SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 114

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 17 maggio 2016**

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Banca d'Italia

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Corte suprema di cassazione

Ministero della giustizia

Ministero della salute

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 15 aprile 2016, n. **68**.

Regolamento di cui all'articolo 24 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, in materia di misure compensative per l'esercizio della professione di Perito industriale e Perito industriale laureato.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, attuativo della direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, nonché della direttiva 2006/100/CE che adegua determinate direttive sulla libera circolazione delle persone a seguito dell'adesione di Bulgaria e Romania, in particolare gli articoli 5 e 24 secondo i quali sono definite, mediante decreto del Ministro della giustizia, con riferimento alle singole professioni, le eventuali ulteriori procedure necessarie per assicurare lo svolgimento, la conclusione, l'esecuzione e la valutazione delle misure compensative, l'articolo 11 che, in regime di libera prestazione di servizi, in caso di differenze sostanziali tra le qualifiche professionali del prestatore e la formazione richiesta dalle norme nazionali, nella misura in cui tale differenza sia tale da nuocere alla pubblica sicurezza o alla sanità pubblica, prevede che il prestatore possa colmare tali differenze attraverso il superamento di una specifica prova attitudinale, l'articolo 22 come modificato dal decreto legislativo 28 gennaio 2016, n. 15, che, in regime di stabilimento, in presenza di determinate condizioni, subordina il riconoscimento dei titoli al superamento di una prova attitudinale o al compimento di un tirocinio di adattamento a scelta del richiedente;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 17 dicembre 2015;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri a norma dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 del 15 gennaio 2016;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Capo I
DEFINIZIONI

Art. 1.
Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si intende per:

a. «decreto legislativo», il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206;

b. «decreto di riconoscimento», il decreto di riconoscimento adottato dal Direttore generale della giustizia civile presso il Ministero della giustizia, ai sensi dell'articolo 16, comma 6, del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206;

c. «richiedente», il professionista che domanda, ai fini dell'esercizio della professione di Perito industriale e Perito industriale laureato in Italia, il riconoscimento del titolo rilasciato dal Paese di appartenenza attestante una formazione professionale al cui possesso la legislazione del medesimo Stato subordina l'esercizio o l'accesso alla professione ovvero il prestatore di servizi temporaneo e occasionale nella ipotesi di cui all'articolo 11, comma 4, del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206;

d. «Consiglio nazionale», il Consiglio nazionale dei Periti industriali e dei Periti industriali laureati.

Capo II
PROVA ATTITUDINALE

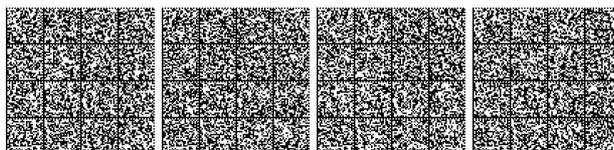
Art. 2.
Contenuto della prova attitudinale

1. La prova attitudinale prevista dagli articoli 11, comma 4, e 23 del decreto legislativo ha luogo presso il Consiglio nazionale almeno due volte l'anno con un intervallo di almeno sei mesi. L'esame, da svolgersi in lingua italiana, si articola nella prova scritta o pratica e nella prova orale, ovvero nella sola prova orale, come stabilito nel decreto di riconoscimento.

2. Nella prima riunione di ciascun anno la Commissione di cui all'articolo 3 stabilisce i giorni in cui avranno inizio le sessioni d'esame e la sede in cui tali sessioni si svolgeranno.

3. L'esame si svolge nel rispetto delle condizioni stabilite nel decreto di riconoscimento che individua le prove e le materie di esame tra quelle elencate nell'allegato *A)*, che costituisce parte integrante al presente regolamento, secondo quanto previsto dall'articolo 23, comma 3 del decreto legislativo, in corrispondenza con la specializzazione cui il richiedente ha chiesto di iscriversi.

4. La prova scritta, che avrà luogo in una o più giornate consecutive, della durata massima giornaliera di sette ore per ciascuna prova, consiste nello svolgimento di uno o più elaborati scritti o scritto-grafici vertenti sulle materie indicate nel decreto di riconoscimento, quali materie su cui svolgere la prova scritta, attinenti ad attività tecnico-professionali richieste al perito industriale, nei limiti delle competenze definite dalle norme vigenti per ciascuna specializzazione di cui all'allegato A. L'eventuale prova pratica ha la durata massima di sette ore e consiste nello svolgimento di una prestazione o operazione tipiche della attività professionale, secondo quanto previsto nel decreto di riconoscimento.

5. La prova orale verte sulle materie indicate nel decreto di riconoscimento quali materie su cui svolgere la prova orale, oltre che su ordinamento e deontologia professionale.

6. Il Consiglio nazionale predispone un programma relativo alle materie d'esame indicate nell'allegato *A)* sia per gli argomenti di carattere generale che per gli argomenti specifici per ciascuna specializzazione, da consegnare ai candidati mediante lettera raccomandata con avviso di ricevimento, almeno sessanta giorni prima della prova.

Art. 3.

Commissione d'esame

1. Presso il Consiglio nazionale è istituita una commissione d'esame per lo svolgimento della prova attitudinale, composta da dieci membri effettivi e da dieci membri supplenti, cinque dei quali professionisti, quattro scelti tra professori o dirigenti scolastici ed uno magistrato.

2. La nomina dei cinque membri effettivi e membri supplenti è effettuata tra professionisti designati dal Consiglio nazionale ed iscritti all'albo dei Periti industriali e dei Periti industriali laureati, con almeno otto anni di anzianità. La nomina dei quattro membri effettivi e membri supplenti è effettuata tra professori di prima o di seconda fascia nelle materie elencate nell'allegato *A)* che costituisce parte integrante del presente regolamento ovvero dirigenti scolastici, a tempo indeterminato, di istituto tecnico nonché professori, laureati e con contratto di lavoro a tempo indeterminato, delle scuole secondarie superiori, docenti di specifiche discipline corrispondenti alle tipologie di specializzazione di cui all'allegato *A)*. La nomina di un membro effettivo e di un membro supplente è effettuata tra i magistrati in servizio presso la Suprema Corte di cassazione o presso la Corte d'appello di Roma o collocati fuori ruolo presso amministrazioni o organi centrali dello Stato, che abbiano conseguito almeno la terza valutazione di professionalità. I professionisti ed i professori o dirigenti scolastici sono scelti in maniera tale da garantire la presenza di componenti esperti in ciascuno dei sette settori di cui all'allegato *A)*, in cui sono raggruppate le specializzazioni relative alla professione di perito industriale e di perito industriale laureato, ovvero competenti nelle specifiche discipline corrispondenti alle indicate tipologie di specializzazione. I professionisti e i professori o dirigenti scolastici così nominati interverranno in funzione della specializzazione cui il richiedente intende iscriversi; ai fini della operatività della Commissione devono essere presenti almeno cinque membri di cui almeno un professionista ed un professore o dirigente scolastico per ogni settore in cui si svolgeranno le prove e, complessivamente, con almeno due professori o dirigenti scolastici ed un magistrato.

3. La commissione è costituita con decreto del Ministro della giustizia e dura in carica cinque anni. La commissione, presieduta dal componente designato dal Consiglio nazionale, con maggiore anzianità di iscrizione all'albo professionale, giudica e delibera con la presenza del Presidente e dei componenti effettivi o supplenti in corrispondenza con la specializzazione cui il richiedente ha chiesto di iscriversi con un minimo di cinque componenti per la validità della seduta. In caso di assenza o impedimento dei componenti effettivi, subentrano i corrispondenti componenti supplenti in ordine di anzianità. In caso di assenza o impedimento del presidente, la commissione è presieduta dal componente, effettivo o supplente, con maggiore anzianità di iscrizione all'albo professionale. Le funzioni di segretario sono svolte dal componente, designato dal Consiglio nazionale, avente minore anzianità di iscrizione all'albo professionale. Le deliberazioni e le valutazioni diverse da quelle disciplinate dall'articolo 6 sono adottate a maggioranza.

4. Il rimborso delle spese sostenute dai componenti della commissione nonché i compensi determinati dal Consiglio nazionale è a carico del predetto Consiglio.

Art. 4.

Vigilanza sugli esami

1. Il Ministero della giustizia esercita l'alta sorveglianza sugli esami e sulla commissione prevista all'articolo 3 in conformità alle disposizioni contenute nella legge 24 giugno 1923, n. 1395, e successive integrazioni e del regio decreto 11 febbraio 1929, n. 275, e successive modifiche.

Art. 5.

Svolgimento dell'esame

1. Il richiedente presenta al Consiglio nazionale domanda di ammissione all'esame redatta secondo lo schema (allegato B) al presente regolamento, unitamente a copia del decreto di riconoscimento, ai sensi delle disposizioni contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 12 novembre 2011, n. 183, ed a copia di un documento di identità.

2. Entro il termine massimo di sessanta giorni dal ricevimento della domanda, la Commissione si riunisce su convocazione del presidente per la fissazione del calendario delle prove di esame. Le prove scritte si svolgono in giorni consecutivi. Tra la data fissata per lo svolgimento della prova scritta o pratica e quella della prova orale non può intercorrere un intervallo inferiore a trenta e superiore a sessanta giorni. Della convocazione della commissione e del calendario delle prove è data immediata comunicazione all'interessato, al recapito da questi indicato nella domanda, ed al Ministero della giustizia, mediante lettera raccomandata con avviso di ricevimento, almeno sessanta giorni prima della prova.

Art. 6.

Valutazione della prova attitudinale

1. Per la valutazione di ciascuna prova ogni componente della commissione dispone di dieci punti di merito. Alla prova orale sono ammessi coloro che abbiano riportato in ogni prova scritta una votazione minima complessiva pari a trenta in caso di cinque componenti presenti o maggiorato di sei unità per ogni esaminatore aggiuntivo. Si considera superato l'esame da parte dei candidati che abbiano conseguito, anche in ciascuna materia della prova orale, un punteggio complessivo non inferiore a trenta in caso di cinque componenti presenti o maggiorato di sei unità per ogni esaminatore aggiuntivo.

2. Allo svolgimento della prova scritta presenziano almeno due componenti della commissione.

3. Dell'avvenuto superamento dell'esame la commissione rilascia certificazione all'interessato ai fini dell'iscrizione all'albo.

4. In caso di esito sfavorevole o di mancata presentazione dell'interessato senza valida giustificazione, la prova attitudinale non può essere ripetuta prima di sei mesi dalla conclusione dell'esame.

5. Il Consiglio nazionale dà immediata comunicazione al Ministero della giustizia dell'esito della prova attitudinale, mediante lettera raccomandata con avviso di ricevimento.

Capo III

TIROCINIO DI ADATTAMENTO

Art. 7.

Oggetto e svolgimento del tirocinio

1. Il tirocinio di adattamento, di cui all'articolo 23 del decreto legislativo, ha una durata massima di diciotto mesi. Esso ha per oggetto il complesso delle attività professionali afferenti le materie tra quelle di cui all'allegato *A)* che sono state indicate nel decreto di riconoscimento come necessitanti di misure compensative, scelte in relazione alla loro valenza ai fini dell'esercizio della professione.

2. Il tirocinio è svolto presso il luogo di esercizio dell'attività professionale di un libero professionista, con anzianità di iscrizione all'albo non inferiore a otto anni e competente nella specializzazione cui il richiedente intende iscriversi, secondo quanto previsto nel decreto di riconoscimento.

3. La scelta del professionista è effettuata dal richiedente nell'ambito dell'elenco di cui al successivo articolo 8 ed è incompatibile con un rapporto di lavoro subordinato con il professionista scelto.

4. Il professionista, a conclusione del tirocinio di adattamento, predispone una relazione motivata contenente la valutazione, favorevole o sfavorevole, dell'attività complessivamente svolta dal tirocinante e ne rilascia copia all'interessato.

Art. 8.

Elenco dei professionisti

1. Presso il Consiglio nazionale è istituito un elenco dei professionisti presso i quali svolgere il tirocinio di adattamento; in tale elenco è indicata la specializzazione alla quale costoro sono iscritti.

2. Tale elenco è aggiornato annualmente su designazione dei Consigli dei collegi provinciali, previa dichiarazione di disponibilità dei professionisti.

3. Per ogni Consiglio provinciale, l'elenco deve comprendere un numero di professionisti sufficiente a coprire le specializzazioni in cui l'albo è stato ripartito.

4. Copia dell'elenco è trasmessa ad ogni Consiglio del collegio provinciale.

5. Al Consiglio nazionale spetta la vigilanza sugli iscritti in tale elenco ai fini dell'adempimento dei doveri relativi allo svolgimento del tirocinio, tramite il presidente del Consiglio del collegio provinciale cui è iscritto il professionista di cui al comma 1.

Art. 9.

Obblighi del tirocinante

1. Il tirocinante esegue diligentemente le disposizioni del professionista, garantendo la massima riservatezza sulle notizie comunque acquisite, ed è tenuto all'osservanza, in quanto compatibile, del Codice deontologico dei Periti industriali e dei Periti industriali laureati.

Art. 10.

Registro dei tirocinanti

1. Coloro che, muniti del decreto di riconoscimento, intendono svolgere come misura compensativa il tirocinio di adattamento sono iscritti nel registro dei tirocinanti istituito e tenuto dal Consiglio nazionale.

2. Nel registro dei tirocinanti sono riportati:

a. il numero d'ordine attribuito al tirocinante, il suo cognome e nome, luogo e data di nascita, residenza, titolo di studio e numero di codice fiscale;

b. il settore e la specializzazione alla quale il tirocinante ha presentato istanza di iscrizione;

c. gli estremi del decreto di riconoscimento;

d. la data di decorrenza dell'iscrizione;

e. il cognome e nome del professionista presso il quale si svolge il tirocinio, la specializzazione di appartenenza, il numero di iscrizione, il numero di codice fiscale, l'indirizzo del luogo di lavoro e il numero di iscrizione nell'elenco di cui all'articolo 8;

f. gli eventuali provvedimenti di sospensione del tirocinio;

g. la data di compimento del periodo di effettivo tirocinio;

h. la data del rilascio del certificato di compiuto tirocinio;

i. la data della cancellazione con relativa motivazione.

Art. 11.

Iscrizione

1. L'iscrizione nel registro dei tirocinanti si ottiene a seguito di istanza al Consiglio nazionale, redatta secondo lo schema allegato *C)* che costituisce parte integrante del presente regolamento.

2. Nella domanda il richiedente dichiara il proprio impegno ad effettuare il tirocinio di adattamento e la non sussistenza della incompatibilità prevista dall'articolo 7, comma 3 del presente regolamento.

3. La domanda è corredata dai seguenti documenti:

a. copia di un documento di identità;

b. copia del decreto di riconoscimento ai sensi delle disposizioni contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 12 novembre 2011, n. 183;

c. attestazione di disponibilità del professionista ad ammettere il richiedente a svolgere il tirocinio presso il proprio luogo di svolgimento dell'attività professionale;

d. n. 2 fotografie.

4. Nella domanda, sottoscritta dal richiedente, sono elencati i documenti allegati; vi è anche espresso l'impegno a dare comunicazione delle eventuali sopravvenute variazioni entro trenta giorni dal verificarsi delle stesse.

5. La domanda di iscrizione è inviata al Consiglio nazionale a mezzo lettera raccomandata con avviso di ricevimento, oppure può essere presentata direttamente presso gli uffici dello stesso Consiglio. Nel caso di consegna diretta presso gli uffici, sulla domanda vengono apposti il timbro del Consiglio nazionale e la data di ricevimento e viene rilasciata apposita ricevuta al tirocinante o a persona da lui delegata.

6. Non è accolta la domanda incompleta o difforme dalle previsioni del presente articolo, quando non ne sia possibile la regolarizzazione.

Art. 12.

Delibera di iscrizione

1. Il Presidente del Consiglio nazionale provvede alla iscrizione nel registro dei tirocinanti entro quindici giorni dalla data di presentazione della domanda.

2. L'iscrizione decorre dalla data della delibera del Consiglio nazionale.

3. Il mancato accoglimento della domanda di iscrizione deve essere motivato.

4. La segreteria del Consiglio provvede entro dieci giorni a dare comunicazione della delibera adottata all'interessato, al professionista ed al Consiglio del collegio provinciale presso di cui questo è iscritto a mezzo lettera raccomandata con avviso di ricevimento.

Art. 13.

Modalità di svolgimento e valutazione del tirocinio

1. Ogni sei mesi il professionista presso cui si svolge il tirocinio compila una sezione dell'apposito libretto di tirocinio, fornitogli dal Consiglio nazionale, ove dichiara le attività svolte dal tirocinante. La sezione relativa ad ogni semestre viene controfirmata dal tirocinante e presentata al Presidente del Consiglio del collegio provinciale che vi appone il visto.

2. Al compimento del tirocinio, entro il termine massimo di quindici giorni, il professionista trasmette al Consiglio nazionale, e per conoscenza al Consiglio del collegio provinciale, il libretto di tirocinio ed apposita relazione sullo svolgimento del tirocinio da cui risulti espressamente la propria valutazione favorevole o sfavorevole.

3. In caso di valutazione favorevole, il Presidente del Consiglio nazionale rilascia un certificato di compiuto tirocinio entro il termine massimo di quindici giorni dal ricevimento della relazione.

4. In caso di valutazione sfavorevole, il Consiglio nazionale provvede all'audizione del tirocinante. Qualora ritenga di confermare la valutazione del professionista, emette provvedimento motivato di diniego di certificato di compiuto tirocinio; qualora ritenga, al contrario, di disattendere la valutazione sfavorevole del professionista, emette provvedimento motivato sul punto e rilascia certificato di compiuto tirocinio nei termini di cui al comma 3.

5. In caso di valutazione finale sfavorevole, il tirocinio può essere immediatamente ripetuto.

Art. 14.

Sospensione e interruzione del tirocinio

1. Il tirocinio è sospeso in ragione del verificarsi di ogni evento che ne impedisca l'effettivo svolgimento per una durata superiore a un sesto e inferiore alla metà della sua durata complessiva.

2. Il tirocinio è interrotto da tutti gli eventi che ne impediscono l'effettivo svolgimento per una durata superiore alla metà della sua durata complessiva.

3. Il professionista presso cui si svolge il tirocinio informa il Consiglio nazionale della causa di sospensione di cui al comma 1 e della causa di interruzione di cui al comma 2, nonché della ripresa del tirocinio nel caso di cui al comma 1.

4. Il Consiglio nazionale delibera la sospensione per un periodo comunque non superiore ad un anno.

5. La sospensione e l'interruzione del tirocinio sono dichiarate dal Consiglio nazionale con provvedimento comunicato all'interessato e al professionista presso cui si svolge il tirocinio entro quindici giorni con lettera raccomandata con avviso di ricevimento.

Art. 15.

Cancellazione dal registro dei tirocinanti

1. Il Consiglio nazionale delibera la cancellazione dal registro dei tirocinanti nei seguenti casi:

a. rinuncia all'iscrizione;

b. dichiarazione di interruzione del tirocinio;

c. condanna definitiva per delitto contro la pubblica amministrazione, contro l'amministrazione della giustizia, contro la fede pubblica, contro l'economia pubblica, oppure per ogni altro delitto non colposo, per il quale la legge commini la pena della reclusione non inferiore nel minimo di due anni o nel massimo a cinque anni.

d. rilascio del certificato di compiuto tirocinio.

2. Nei casi previsti al comma 1, lettere *a)*, *b)*, *c)* del presente articolo, la delibera del Consiglio nazionale di cancellazione dell'iscrizione nel registro dei tirocinanti è comunicata all'interessato e al professionista presso cui è stato svolto il tirocinio entro quindici giorni con lette-

ra raccomandata con avviso di ricevimento, salvo che la delibera di cancellazione sia stata comunicata contestualmente a quella di interruzione del tirocinio.

Art. 16.

Sospensione dal registro dei tirocinanti

1. In caso di condanna, anche in primo grado, per uno dei delitti di cui all'articolo 15, comma 1, lettera *c)*, il Consiglio nazionale delibera la sospensione dell'iscrizione dal registro dei tirocinanti.

2. La delibera del Consiglio nazionale di sospensione dell'iscrizione nel registro dei tirocinanti è comunicata all'interessato e al professionista presso cui è stato svolto il tirocinio entro quindici giorni con lettera raccomandata con avviso di ricevimento.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 15 aprile 2016

Il Ministro: ORLANDO

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti il 10 maggio 2016
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 1125

ALLEGATO *A*

(articolo 2, comma 3 e articolo 7, comma 1)

1. Argomenti di carattere generale comuni a tutte le specializzazioni:

- regolamento per la libera professione del perito industriale e leggi collegate; aspetti deontologici della libera professione;

- elementi di diritto pubblico e privato attinenti all'esercizio della libera professione;

- elementi di economia ed organizzazione aziendali attinenti all'esercizio della libera professione;

- progetti, direzione dei lavori, contabilità: procedure tecniche ed amministrative;

- la funzione peritale nell'ambito professionale e giudiziario. Impostazione della perizia tecnica;

- la ricostruzione delle dinamiche di eventi accidentali, partendo dagli effetti prodotti, ai fini della individuazione delle cause e della relativa stima economica;

- problematiche di base concernenti la salvaguardia dell'ambiente ed i consumi energetici;

- prevenzione degli infortuni ed igiene del lavoro secondo la normativa vigente;

- l'informatica nella progettazione e nella produzione industriale.

2. Argomenti specifici per settori di specializzazione

1. Perito industriale laureato in costruzione, ambiente e territorio

Alla professione di perito industriale e di perito industriale laureato dell'area civile, specialità costruzione, ambiente e territorio sono riservate per legge le attività di progettazione, direzione, esecuzione, verifica, collaudo e stima, anche relativamente alla prestazione temporanea, prevista all'articolo 7.4 della direttiva 2005/36. Questa figura professionale, spaziando dalla progettazione architettonica sino a quella esecutiva, ha le capacità di coordinare e di dialogare con le diverse specializzazioni tecnico–progettuali, di tradurre il progetto esecutivo nelle sue varie fasi realizzative dell'opera e programmare la manutenzione della stessa, di controllare le varie fasi esecutive, la qualità e il prezzo, di conoscere le procedure amministrative di affidamento dei lavori sia pubblici che privati, di valutare economicamente i processi di gestione durante il ciclo lavorativo e di assumere quindi anche le funzioni di "responsabile del procedimento" nell'ambito dei lavori pubblici.

Materie d'esame: *a)* Disegno tecnico – *b)* progettazione di costruzioni edili, stradali e idrauliche – *c)* Disegno di costruzioni – *d)* Topografia e disegno – *e)* Meccanica – *f)* Elementi di macchine – *g)* Tecnologia dei materiali, delle costruzioni, laboratorio, impianto e organizzazione del cantiere – *h)* Estimo – *i)* Calcoli statici.

2. Perito industriale laureato in meccanica ed efficienza energetica

Alla professione di perito industriale e di perito industriale laureato dell'area tecnologica nella specialità meccanica e efficienza energetica sono riservate per legge le attività di progettazione, direzione, esecuzione, verifica, collaudo e stima, anche relativamente alla prestazione temporanea, prevista all'articolo 7.4 della direttiva 2005/36. Questa figura professionale, dapprima vincolata a una serie limitata di compiti e funzioni si è evoluta verso attività polifunzionali sempre più contrassegnate da autonomia, intercambiabilità dei ruoli e dalla conoscenza complessiva del processo produttivo che conduce all'individuazione di alcuni peculiari ruoli professionali all'interno del processo produttivo e del settore meccanico che possono essere considerati strategici per la realizzazione del prodotto o dell'impianto o per la messa in opera di nuove tecniche di produzione.

Materie d'esame: *a)* Disegno tecnico – *b)* Tecnologia meccanica – *c)* Impianti termotecnici e disegno – *d)* Meccanica – *e)* Termotecnica, macchine a fluido e laboratorio – *f)* Disegno, progettazione e organizzazione industriale.

3. Perito industriale laureato in impiantistica elettrica e automazione

Alla professione di perito industriale e di perito industriale laureato dell'area tecnologica nella specialità impiantistica elettrica e automazione sono riservate per

legge le attività di progettazione, direzione, esecuzione, verifica, collaudo e stima, anche relativamente alla prestazione temporanea, prevista all'articolo 7.4 della direttiva 2005/36. Questa figura professionale svolge le attività pertinenti al campo di azione nell'elettrotecnica e nell'automazione, nell'elettronica e nelle telecomunicazioni. Altre attività di pertinenza di questa professione riguardano l'elettronica, l'antintrusione, la diffusione sonora e l'acustica, le telecomunicazioni e la realizzazione di sistemi ed impianti elettronici, elettrici e di telecomunicazione.

Materie d'esame: *a)* Elettrotecnica – *b)* Elettronica – *c)* Sistemi elettrici automatici – *d)* Impianti elettrici – *e)* Tecnologie, disegno e progettazioni elettriche ed elettroniche.

4. Perito industriale laureato in chimica

Alla professione di perito industriale e di perito industriale laureato dell'area tecnologica nella specialità chimica sono riservate per legge le attività di progettazione, direzione, esecuzione, verifica, collaudo e stima, anche relativamente alla prestazione temporanea, prevista all'articolo 7.4 della direttiva 2005/36. La complessità e la varietà di sostanze, strumenti, tecnologie e attrezzature utilizzati nel campo dell'industria e della impiantistica chimica e nel campo dell'industria alimentaristica e della relativa impiantistica comportano che, per tale tipo di professionalità, convivano ambiti specifici di intervento e notevoli distinzioni nei livelli di competenza. Dunque, una figura professionale come quella in argomento nel settore agroalimentare e forestale possiede competenze diversificate che spaziano da quelle tecnico-ingegneristiche, a quelle analitiche e nutrizionali, fino a quelle igienistiche o di carattere economico, tali da permettere lo svolgimento di qualunque ruolo tecnico e gestionale attinente la produzione, commercializzazione, ricerca, innovazione e controllo degli alimenti.

Materie d'esame: *a)* Macchine – *b)* Elettrotecnica e laboratorio – *c)* Complementi di chimica ed elettrochimica, laboratorio – *d)* Analisi chimica generale e tecnica, laboratorio – *e)* Chimica industriale – *f)* Impianti chimici e disegno – *g)* Economica industriale con elementi di diritto – *h)* Chimica fisica e laboratorio – *i)* Chimica organica, bio-organica, delle fermentazioni e laboratorio – *l)* Analisi chimica, elaborazione dati e laboratorio – *m)* Tecnologie chimica industriali, principi di automazione e di organizzazione industriale.

5. Perito industriale laureato in prevenzione e igiene ambientale

Alla professione di perito industriale e di perito industriale laureato dell'area tecnologica nella specialità prevenzione e igiene ambientale sono riservate per legge le attività di progettazione, direzione, esecuzione, verifica, collaudo e stima, anche relativamente alla prestazione temporanea, prevista all'articolo 7.4 della direttiva 2005/36. Le principali attività che investono la sfera professionale di questo tecnico dell'area prevenzione e igiene ambientale possono essere collocate soprattutto nell'ambito della salvaguardia fisica e ambientale, in quello elettronico-nucleare e per la prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro. In questo contesto si inserisce questo professionista orientato in modo specifico alle tematiche ambientali, che si occupa soprattutto della ricerca, della progettazione e della sperimentazione di metodi finalizzati alla protezione dagli agenti fisici e chimici, collaborando al risanamento di situazioni di degrado ambientale e intervenendo in favore della tutela della salute e del miglioramento della qualità dell'ambiente.

Materie d'esame: *a)* Fisica applicata e laboratorio – *b)* Meccanica, macchine e laboratorio – *c)* Elettrotecnica e laboratorio – *d)* Chimica fisica ed elettrochimica – *e)* Impianti industriali e disegno – *f)* Analisi chimica generale e tecnica e laboratorio – *g)* Prevenzione degli infortuni ed igiene del lavoro.

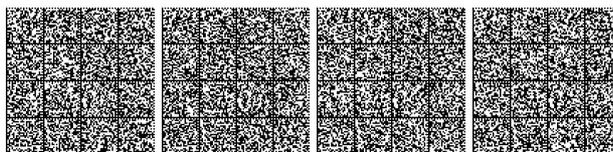
6. Perito industriale laureato in informatica

Alla professione di perito industriale e di perito industriale laureato dell'area informazione nella specialità informatica sono riservate per legge le attività di progettazione, direzione, esecuzione, verifica, collaudo e stima, anche relativamente alla prestazione temporanea, prevista all'articolo 7.4 della direttiva 2005/36. Le principali attività che investono questa sfera professionale coprono aree molto estese e complementari all'interno delle quali può rivestire diversi ruoli come libero professionista con attività di consulenza in vari settori.

Materie d'esame: *a)* Matematica generale, applicata e laboratorio – *b)* Calcolo delle probabilità, statistica, ricerca operativa e laboratorio – *c)* Elettronica e laboratorio – *d)* Informatica generale, applicazioni tecnico – scientifiche e laboratorio – *e)* Sistemi, automazione e laboratorio.

7. Perito industriale laureato in design

Alla professione di perito industriale e di perito industriale laureato dell'area informazione nella specialità grafica sono riservate per legge le attività di progettazione, direzione, esecuzione, verifica, collaudo e stima, anche relativamente alla prestazione temporanea, prevista all'articolo 7.4 della direttiva 2005/36. La figura di questo professionista si declina principalmente nel campo di tecnico dei sistemi informatici di rappresentazione digitale del prodotto nel campo illuminotecnico nel campo tecnico dei sistemi di produzione dell'artefatto grafico tradizionale nel campo tecnico dei sistemi di produzione dell'artefatto grafico multimediale nel campo tecnico della qualificazione dei materiali tessili e dei trattamenti di nobilitazione.

Materie d'esame: *a)* Meccanica e macchine – *b)* Disegno applicato all'arte grafica – *c)* Tecnologia grafica – *d)* Merceologia grafica – *e)* Economia aziendale – *f)* Impianti grafici e disegno – *g)* Storia dell'arte – *h)* Materiali e tecnologie – *i)* Atelier di design – *l)* Rappresentazione tridimensionale – *m)* Tecnologie e progettazione.

ALLEGATO *B*

(articolo 5, comma 1)

Al Consiglio Nazionale dei Periti Industriali e dei Periti Industriali Laureati

Il/la sottoscritto/a...
nato/a il........................... a................................ ; cittadino/a...
residente in ....
in possesso dei titolo professionale di ....
rilasciato da ....
a compimento di un corso di studi di .... anni, comprendente le materie sostenute presso l'Università ....
con sede in.. , iscritto nell'albo professionale di .... dal ....[1] ed in possesso del decreto dirigenziale di riconoscimento del proprio titolo professionale emesso in data …………………… per l'iscrizione alla specializzazione ……………………….[2] dell'albo dei periti industriali e dei periti industriali laureati

domanda

ai sensi e per gli effetti dell'articolo 11 o 23 del decreto legislativo 9 novembre 2007 n. 206 di poter partecipare alla prova attitudinale secondo quanto previsto nel decreto dirigenziale di riconoscimento di cui sopra.

Data e Firma

---

[1] Ove sussista il requisito

[2] SETTORE COSTRUZIONE, AMBIENTE E TERRITORIO
Materie d'esame: a) Disegno tecnico – b) progettazione di costruzioni edili, stradali e idrauliche – c) Disegno di costruzioni – d) Topografia e disegno – e) Meccanica – f) Elementi di macchine – g) Tecnologia dei materiali, delle costruzioni, laboratorio, impianto e organizzazione del cantiere – h) Estimo – i) Calcoli statici.
SETTORE MECCANICA ED EFFICIENZA ENERGETICA
Materie d'esame: a) Disegno tecnico – b) Tecnologia meccanica – c) Impianti termotecnici e disegno – d) Meccanica – e) Termotecnica, macchine a fluido e laboratorio – f) Disegno, progettazione e organizzazione industriale.

SETTORE IMPIANTISTICA ELETTRICA ED AUTOMAZIONE
Materie d'esame: a) Elettrotecnica – b) Elettronica – c) Sistemi elettrici automatici – d) Impianti elettrici – e) Tecnologie, disegno e progettazioni elettriche ed elettroniche.
SETTORE CHIMICA
Materie d'esame: a) Macchine – b) Elettrotecnica e laboratorio – c) Complementi di chimica ed elettrochimica, laboratorio – d) Analisi chimica generale e tecnica, laboratorio – e) Chimica industriale – f) Impianti chimici e disegno – g) Economica industriale con elementi di diritto – h) Chimica fisica e laboratorio – i) Chimica organica, bio-organica, delle fermentazioni e laboratorio – l) Analisi chimica, elaborazione dati e laboratorio – m) Tecnologie chimica industriali, principi di automazione e di organizzazione industriale.
SETTORE PREVENZIONE E IGIENE AMBIENTALE
Materie d'esame: a) Fisica applicata e laboratorio – b) Meccanica, macchine e laboratorio – c) Elettrotecnica e laboratorio – d) Chimica fisica ed elettrochimica – e) Impianti industriali e disegno – f) Analisi chimica generale e tecnica e laboratorio – g) Prevenzione degli infortuni ed igiene del lavoro.
SETTORE INFORMATICA
Materie d'esame: a) Matematica generale, applicata e laboratorio – b) Calcolo delle probabilità, statistica, ricerca operativa e laboratorio – c) Elettronica e laboratorio – d) Informatica generale, applicazioni tecnico – scientifiche e laboratorio – e) Sistemi, automazione e laboratorio.
SETTORE DESIGN
Materie d'esame: a) Meccanica e macchine – b) Disegno applicato all'arte grafica – c) Tecnologia grafica – d) Merceologia grafica – e) Economia aziendale – f) Impianti grafici e disegno – g) Storia dell'arte – h) Materiali e tecnologie – i) Atelier di design – l) Rappresentazione tridimensionale – m) Tecnologie e progettazione.

ALLEGATO *C*
(articolo 11, comma 1)

Al Consiglio Nazionale dei Periti Industriali e dei Periti Industriali Laureati

Il/la sottoscritto/a
nato/a il.......................... a............................... ; cittadino/a...
residente in ....
in possesso dei titolo professionale di ....
rilasciato da ....
a compimento di un corso di studi di .... anni, comprendente le materie sostenute presso l'Università ....
con sede in... , iscritto nell'albo professionale di .... dal ....[1] ed in possesso del decreto dirigenziale di riconoscimento del proprio titolo professionale emesso in data …………………… per l'iscrizione nel settore………………………[2] dell'albo dei periti industriali e dei periti industriali laureati

domanda

ai sensi e per gli effetti dell'articolo 11 o 23 del decreto legislativo 9 novembre 2007 n. 206 di essere iscritto al registro dei tirocinanti secondo quanto previsto nel decreto dirigenziale di riconoscimento di cui sopra;

dichiara

di impegnarsi ad effettuare il tirocinio di adattamento presso:
………………………………………………………………………………………………………

dichiara

che non sussiste la incompatibilità prevista dall'articolo 7 co. 3 del regolamento (rapporto subordinato con il professionista scelto per il tirocinio).

Data e firma

---

[1] Ove sussista il requisito

[2] SETTORE COSTRUZIONE, AMBIENTE E TERRITORIO
Materie d'esame: a) Disegno tecnico – b) progettazione di costruzioni edili, stradali e idrauliche – c) Disegno di costruzioni – d) Topografia e disegno – e) Meccanica – f) Elementi di macchine – g) Tecnologia dei materiali, delle costruzioni, laboratorio, impianto e organizzazione del cantiere – h) Estimo – i) Calcoli statici.
SETTORE MECCANICA ED EFFICIENZA ENERGETICA
Materie d'esame: a) Disegno tecnico – b) Tecnologia meccanica – c) Impianti termotecnici e disegno – d) Meccanica – e) Termotecnica, macchine a fluido e laboratorio – f) Disegno, progettazione e organizzazione industriale.

SETTORE IMPIANTISTICA ELETTRICA ED AUTOMAZIONE
Materie d'esame: a) Elettrotecnica – b) Elettronica – c) Sistemi elettrici automatici – d) Impianti elettrici – e) Tecnologie, disegno e progettazioni elettriche ed elettroniche.
SETTORE CHIMICA
Materie d'esame: a) Macchine – b) Elettrotecnica e laboratorio – c) Complementi di chimica ed elettrochimica, laboratorio – d) Analisi chimica generale e tecnica, laboratorio – e) Chimica industriale – f) Impianti chimici e disegno – g) Economica industriale con elementi di diritto – h) Chimica fisica e laboratorio – i) Chimica organica, bio-organica, delle fermentazioni e laboratorio – l) Analisi chimica, elaborazione dati e laboratorio – m) Tecnologie chimica industriali, principi di automazione e di organizzazione industriale.
SETTORE PREVENZIONE E IGIENE AMBIENTALE
Materie d'esame: a) Fisica applicata e laboratorio – b) Meccanica, macchine e laboratorio – c) Elettrotecnica e laboratorio – d) Chimica fisica ed elettrochimica – e) Impianti industriali e disegno – f) Analisi chimica generale e tecnica e laboratorio – g) Prevenzione degli infortuni ed igiene del lavoro.
SETTORE INFORMATICA
Materie d'esame: a) Matematica generale, applicata e laboratorio – b) Calcolo delle probabilità, statistica, ricerca operativa e laboratorio – c) Elettronica e laboratorio – d) Informatica generale, applicazioni tecnico – scientifiche e laboratorio – e) Sistemi, automazione e laboratorio.
SETTORE DESIGN
Materie d'esame: a) Meccanica e macchine – b) Disegno applicato all'arte grafica – c) Tecnologia grafica – d) Merceologia grafica – e) Economia aziendale – f) Impianti grafici e disegno – g) Storia dell'arte – h) Materiali e tecnologie – i) Atelier di design – l) Rappresentazione tridimensionale – m) Tecnologie e progettazione.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— Si riporta il testo dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri):

«Art. 17 *(Regolamenti)*. — (*Omissis*).

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

(*Omissis*).».

— Si riporta il testo degli articoli 5 e 24 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206 (Attuazione della direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, nonché della direttiva 2006/100/CE che adegua determinate direttive sulla libera circolazione delle persone a seguito dell'adesione di Bulgaria e Romania):

«Art. 5 *(Autorità competente)*. — 1. Ai fini del riconoscimento di cui al titolo II e al titolo III, capi II e IV, sono competenti a ricevere le domande, a ricevere le dichiarazioni e a prendere le decisioni:

a) la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per gli affari regionali, le autonomie e lo sport, per tutte le attività che riguardano il settore sportivo e per quelle esercitate con la qualifica di professionista sportivo, ad accezione di quelle di cui alla lettera l-*septies*);

b);

c) il Ministero titolare della vigilanza per le professioni che necessitano, per il loro esercizio, dell'iscrizione in Ordini, Collegi, albi, registri o elenchi, fatto salvo quanto previsto alle lettere *f)* e l-*sexies*);

d) la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento della funzione pubblica, per le professioni svolte in regime di lavoro subordinato presso la pubblica amministrazione, salvo quanto previsto alle lettere *e)*, *f)* e *g)*;

e) il Ministero della salute, per le professioni sanitarie;

f) il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, per i docenti di scuole dell'infanzia, primaria, secondaria di primo grado e secondaria superiore e per il personale amministrativo, tecnico e ausiliario della scuola nonché per il personale ricercatore e per le professioni di architetto, pianificatore territoriale, paesaggista, conservatore dei beni architettonici ed ambientali, architetto junior e pianificatore junior;

g);

h) il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca per ogni altro caso relativamente a professioni che possono essere esercitate solo da chi è in possesso di qualifiche professionali di cui all'art. 19, comma 1, lettere *d)* ed *e)*, salvo quanto previsto alla lettera *c)*;

i) il Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo per le attività afferenti al settore del restauro e della manutenzione dei beni culturali, secondo quanto previsto dai commi 7, 8 e 9 dell'art. 29 del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, e successive modificazioni nonché per le attività che riguardano il settore turistico;

l) il Ministero del lavoro e delle politiche sociali per ogni altro caso relativamente a professioni che possono essere esercitate solo da chi è in possesso di qualifiche professionali di cui all'art. 19, comma 1, lettere *a)*, *b)* e *c)* nonché per la professione di consulente del lavoro, per le professioni afferenti alla conduzione di impianti termici e di generatori di vapore;

l-*bis*) il Ministero dello sviluppo economico, per la professione di consulente in proprietà industriale e per quella di agente immobiliare;

l-*ter*) il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali per le professioni di allenatore, fantino e guidatore di cavalli da corsa, classificatore di carcasse suine e classificatore di carcasse bovine;

l-*quater*) il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, per le professioni di insegnante, istruttore di autoscuola e assistente bagnante;

l-*quinquies*) il Ministero dell'interno, per le professioni afferenti all'area dei servizi di controllo e della sicurezza, nonché per le professioni di investigatore privato, titolare di istituto di investigazioni private, addetto ai servizi di accoglienza in ambito sportivo;

l-*sexies*) l'Agenzia delle dogane e dei monopoli, per la professione di spedizioniere doganale/doganalista;

l-*septies*) il Comitato olimpico nazionale italiano, per le professioni di maestro di scherma, allenatore, preparatore atletico, direttore tecnico sportivo, dirigente sportivo e ufficiale di gara;

m) le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e di Bolzano per le professioni per le quali sussiste competenza esclusiva, ai sensi dei rispettivi statuti.

2. Per le attività di cui al titolo III, capo III, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano individuano l'autorità competente a pronunciarsi sulle domande di riconoscimento presentate dai beneficiari.

2-*bis*. Le autorità competenti di cui ai commi 1 e 2, ciascuna per le professioni di propria competenza, sono altresì autorità competenti responsabili della gestione delle domande di tessera professionale europea di cui agli articoli 5-*ter* e seguenti. Per la professione di guida alpina, il Dipartimento per gli affari regionali, le autonomie e lo sport è, inoltre, autorità competente incaricata dell'assegnazione delle domande di tessera professionale europea qualora vi siano più autorità regionali competenti, così come previsto dall'art. 2 del regolamento di esecuzione (UE) n. 983/2015 della Commissione del 24 giugno 2015.

3. Fino all'individuazione di cui al comma 2, sulle domande di riconoscimento provvedono:

a) la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per gli affari regionali, le autonomie e lo sport, per le attività di cui all'allegato IV, Lista III, punto 4), limitatamente alle attività afferenti al settore sportivo;

b);

c) il Ministero dello sviluppo economico per le attività di cui all'allegato IV, Lista I, Lista II e Lista III e non comprese nelle lettere *d)*, *e)* ed *f)*;

d) il Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, per le attività di cui all'allegato IV, Lista II e III, non comprese nelle lettere *c)*, *d)*, *e)* ed *f)*;

e) il Ministero del lavoro e delle politiche sociali per le attività di cui all'allegato IV, Lista III, punto 4), classe ex 851 e 855;

f) il Ministero dei trasporti per le attività di cui all'allegato IV, Lista II e Lista III, nelle parti afferenti ad attività di trasporto.».

«Art. 24 *(Esecuzione delle misure compensative)*. — 1. Con riferimento all'art. 5, comma 1, con provvedimento dell'Autorità competente, sono definite, con riferimento alle singole professioni, le procedure necessarie per assicurare lo svolgimento, la conclusione, l'esecuzione e la valutazione delle misure di cui agli articoli 23 e 11.».

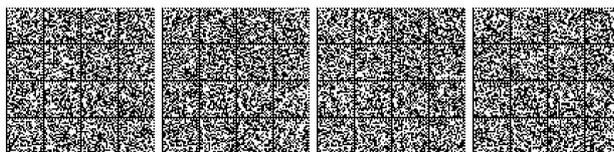
— Si riporta il testo vigente dell'art. 22 del citato decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206:

«Art. 22 *(Misure compensative)*. — 1. Il riconoscimento di cui al presente capo può essere subordinato al compimento di un tirocinio di adattamento non superiore a tre anni o di una prova attitudinale, a scelta del richiedente, in uno dei seguenti casi:

a);

b) se la formazione ricevuta riguarda materie sostanzialmente diverse da quelle coperte dal titolo di formazione richiesto in Italia;

c) se la professione regolamentata include una o più attività professionali regolamentate, mancanti nella corrispondente professione dello Stato membro d'origine del richiedente, e se la formazione richiesta dalla normativa nazionale riguarda materie sostanzialmente diverse da quelle dell'attestato di competenza o del titolo di formazione in possesso del richiedente.

2. Nei casi di cui al comma 1 per l'accesso alle professioni di avvocato, dott. commercialista, ragioniere e perito commerciale, consulente per la proprietà industriale, consulente del lavoro, attuario e revisore contabile, nonché per l'accesso alle professioni di maestro di sci e di guida alpina, il riconoscimento è subordinato al superamento di una prova attitudinale.

3. Con provvedimento dell'autorità competente di cui all'art. 5, sentita la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche europee, sono individuate altre professioni per le quali la prestazione di consulenza o assistenza in materia di diritto nazionale costituisce un elemento essenziale e costante dell'attività.

4. Nei casi di cui al comma 1 il riconoscimento è subordinato al superamento di una prova attitudinale se:

a) riguarda casi nei quali si applica l'art. 18, lettere *b)* e *c)*, l'art. 18, comma 1, lettera *d)*, per quanto riguarda i medici e gli odontoiatri, l'art. 18, comma 1, lettera *f)*, qualora il migrante chieda il riconoscimento per attività professionali esercitate da infermieri professionali e per gli infermieri specializzati in possesso di titoli di formazione specialistica, che seguono la formazione che porta al possesso dei titoli elencati all'allegato V, punto 5.2.2 e l'art. 18, comma 1, lettera *g)*;

b) riguarda casi di cui all'art. 18, comma 1, lettera *a)*, per quanto riguarda attività esercitate a titolo autonomo o con funzioni direttive in una società per le quali la normativa vigente richieda la conoscenza e l'applicazione di specifiche disposizioni nazionali.

4-*bis*. In deroga al principio enunciato al comma 1, che lascia al richiedente il diritto di scelta, le autorità competenti di cui all'art. 5 possono richiedere un tirocinio di adattamento o una prova attitudinale nei confronti di:

a) un titolare di una qualifica professionale di cui all'art. 19, comma 1, lettera *a)*, che abbia presentato domanda di riconoscimento delle proprie qualifiche professionali, se la qualifica professionale nazionale richiesta è classificata a norma dell'art. 19, comma 1, lettera *c)*;

b) un titolare di una delle qualifiche professionali di cui all'art. 19, comma 1, lettera *b)*, che abbia presentato domanda di riconoscimento delle proprie qualifiche professionali, se la qualifica professionale nazionale richiesta è classificata a norma dell'art. 19, comma 1, lettere *d)* od *e)*.

4-*ter*. Nel caso del titolare di una qualifica professionale di cui all'art. 19, comma 1, lettera *a)*, che abbia presentato domanda di riconoscimento delle proprie qualifiche professionali, se la qualifica professionale nazionale richiesta è classificata a norma dell'art. 19, comma 1, lettera *d)*, l'autorità competente di cui all'art. 5 può imporre un tirocinio di adattamento unitamente a una prova attitudinale.

5. Ai fini dell'applicazione del comma 1, lettere *b)* e *c)*, per «materie sostanzialmente diverse» si intendono materie la cui conoscenza è essenziale all'esercizio della professione regolamentata e che in termini di durata o contenuto sono molto diverse rispetto alla formazione ricevuta dal migrante.

6. L'applicazione del comma 1 comporta una successiva verifica sull'eventuale esperienza professionale attestata dal richiedente al fine di stabilire se le conoscenze, le abilità e le competenze formalmente convalidate a tal fine da un organismo competente dello Stato membro di provenienza, acquisite nel corso di detta esperienza professionale ovvero mediante apprendimento permanente in uno Stato membro o in un Paese terzo possano colmare la differenza sostanziale di cui al comma 3, o parte di essa.

7. Con provvedimento dell'autorità competente interessata, sentiti il Ministro per le politiche europee e i Ministri competenti per materia, osservata la procedura comunitaria di preventiva comunicazione agli altri Stati membri e alla Commissione contenente adeguata giustificazione della deroga, possono essere individuati altri casi per i quali in applicazione del comma 1 è richiesta la prova attitudinale.

8. Il provvedimento di cui al comma 7 è efficace tre mesi dopo la sua comunicazione alla Commissione europea, se la stessa nel detto termine non chiede di astenersi dall'adottare la deroga.

8-*bis*. La decisione di imporre un tirocinio di adattamento o una prova attitudinale è debitamente motivata. In particolare al richiedente sono comunicate le seguenti informazioni:

a) il livello di qualifica professionale richiesto dalla normativa nazionale e il livello di qualifica professionale detenuto dal richiedente secondo la classificazione stabilita dall'art. 19;

b) le differenze sostanziali di cui al comma 5 e le ragioni per cui tali differenze non possono essere compensate dalle conoscenze, dalle abilità e dalle competenze acquisite nel corso dell'esperienza professionale ovvero mediante apprendimento permanente formalmente convalidate a tal fine da un organismo competente.

8-*ter*. Al richiedente dovrà essere data la possibilità di svolgere la prova attitudinale di cui al comma 1 entro sei mesi dalla decisione iniziale di imporre tale prova al richiedente.».

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo degli articoli 11, comma 4, e 16, comma 6, del citato decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206:

«Art. 11 *(Verifica preliminare)*. — (*Omissis*).

4. In caso di differenze sostanziali tra le qualifiche professionali del prestatore e la formazione richiesta dalle norme nazionali, nella misura in cui tale differenza sia tale da nuocere alla pubblica sicurezza o alla sanità pubblica e non possa essere compensata dall'esperienza professionale del prestatore o da conoscenze, abilità e competenze acquisite attraverso l'apprendimento permanente, formalmente convalidate a tal fine da un organismo competente, il prestatore può colmare tali differenze attraverso il superamento di una specifica prova attitudinale, con oneri a carico dell'interessato secondo quanto previsto dall'art. 25. La prestazione di servizi deve poter essere effettuata entro il mese successivo alla decisione adottata in applicazione del comma 3.

5. (*Omissis*).»

«Art. 16 *(Procedura di riconoscimento in regime di stabilimento)*. — (*Omissis*).

6. Sul riconoscimento provvede l'autorità competente con proprio provvedimento, da adottarsi nel termine di tre mesi dalla presentazione della documentazione completa da parte dell'interessato. Il provvedimento è pubblicato nel sito istituzionale di ciascuna amministrazione competente. Per le professioni di cui al capo II e al capo III del presente titolo il termine è di quattro mesi.

(*Omissis*).».

Note all'art. 2:

— Per l'art. 11, comma 4, del citato decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, si veda nelle note all'art. 1 del presente decreto.

— Si riporta il testo dell'art. 23 del citato decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206:

«Art. 23 *(Tirocinio di adattamento e prova attitudinale)*. — 1. Nei casi di cui all'art. 22, la durata e le materie oggetto del tirocinio di adattamento e della prova attitudinale sono stabilite dall'Autorità competente a seguito della Conferenza di servizi di cui all'art. 16, se convocata. In caso di valutazione finale sfavorevole il tirocinio può essere ripetuto. Gli obblighi, i diritti e i benefici sociali di cui gode il tirocinante sono stabiliti dalla normativa vigente, conformemente al diritto comunitario applicabile.

2. La prova attitudinale si articola in una prova scritta o pratica e orale o in una prova orale sulla base dei contenuti delle materie stabilite ai sensi del comma 1. In caso di esito sfavorevole o di mancata presentazione dell'interessato senza valida giustificazione, la prova attitudinale non può essere ripetuta prima di sei mesi.

2-*bis*. Nei casi di cui ai commi 1 e 2 le autorità competenti di cui all'art. 5 possono stabilire il numero di ripetizioni cui ha diritto il richiedente, tenendo conto della prassi seguita per ciascuna professione a livello nazionale e nel rispetto del principio di non discriminazione.

3. Ai fini della prova attitudinale le autorità competenti di cui all'art. 5 predispongono un elenco delle materie che, in base ad un confronto tra la formazione richiesta sul territorio nazionale e quella posseduta dal richiedente, non sono contemplate dai titoli di formazione del richiedente. La prova verte su materie da scegliere tra quelle che figurano nell'elenco e la cui conoscenza è una condizione essenziale per poter esercitare la professione sul territorio dello Stato. Lo status del richiedente che desidera prepararsi per sostenere la prova attitudinale è stabilito dalla normativa vigente.».

Note all'art. 4:

— La legge 24 giugno 1923, n. 1395 (Tutela del titolo e dell'esercizio professionale degli ingegneri e degli architetti), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 17 luglio 1923, n. 167.

— Il regio decreto 11 febbraio 1929, n. 275 (Regolamento per la professione di perito industriale), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 18 marzo 1929, n. 65.

Note all'art. 5:

— Il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa - Testo *A)*, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 20 febbraio 2001, n. 42, S.O.

— La legge 12 novembre 2011, n. 183 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato. legge di stabilità 2012), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 14 novembre 2011, n. 265, S.O.

Note all'art. 7:

— Per l'art. 23 del citato decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, si veda nelle note all'art. 2 del presente decreto.

Note all'art. 11:

— Per il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e per la legge 12 novembre 2011, n. 183, si veda nelle note all'art. 5 del presente decreto.

16G00079

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 5 maggio 2016.

Sospensione del sig. Carlo Iannace dalla carica di Consigliere regionale della Regione Campania.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visti gli articoli 7 e 8 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235;

Vista la nota dell'Ufficio territoriale del Governo di Napoli, Prot. n. 54204 del 1° aprile 2016 con la quale sono stati inviati gli atti trasmessi dal Tribunale di Avellino - seconda sezione penale - relativi ai fascicoli n. 712/06, n. 3673/09 R.G., n. 4695/07 R. GIP a carico del sig. Carlo Iannace, Consigliere regionale della Regione Campania, ai sensi dell'art. 8, comma 4, del decreto legislativo n. 235 del 31 dicembre 2012;

Vista la medesima nota dell'Ufficio territoriale di Governo di Napoli, con la quale è stato inviato il dispositivo della sentenza di condanna non definitiva n. 1330/2012 R. Trib., emessa il 31 marzo 2016 dal Tribunale di Avellino - seconda sezione penale -, che condanna il sig. Carlo Iannace, Consigliere regionale della Regione Campania, alla pena di anni sei di reclusione e all'interdizione dai pubblici uffici per la durata di anni cinque, dichiarato colpevole dei reati di cui agli articoli 110, 81 cpv, 476 cpv, 479, 61 n. 2, 314 (peculato) del codice penale;

Considerata l'intervenuta entrata in vigore, dal 5 gennaio 2013, del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235 che, all'art. 8, comma 1, prevede la sospensione di diritto dalle cariche di «presidente della giunta regionale, assessore e consigliere regionale» per coloro che abbiano riportato una condanna non definitiva per uno dei delitti indicati all'art. 7, comma 1 lettere a, *b)* e *c)*, tra i quali è contemplato anche il reato di peculato (art. 314 del codice penale);

Rilevato, pertanto, che dalla data di emanazione del dispositivo della sentenza emessa il 31 marzo 2016, con la quale il sig. Carlo Iannace è stato condannato alla pena di anni 6 di reclusione, colpevole del reato di peculato di cui all'art. 314 del codice penale, decorre la sospensione prevista dall'art. 8, comma 1, lettera *a)* del decreto legislativo 31 dicembre 2012 n. 235;

Sentiti il Ministro per gli affari regionali e le autonomie e il Ministro dell'interno;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 10 aprile 2015 con il quale il Prof. Claudio De Vincenti è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 aprile 2015 con il quale il Presidente del Consiglio dei ministri ha conferito al Sottosegretario di Stato, Prof. Claudio De Vincenti, tra l'altro, la delega per la firma dei decreti, degli atti e dei provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri;

Decreta:

con effetto a decorrere dal 31 marzo 2016, è accertata la sospensione del signor Carlo Iannace dalla carica di Consigliere regionale della Regione Campania, ai sensi degli articoli 7 e 8 del decreto legislativo 31 dicembre 2012 n. 235.

La sospensione cessa di diritto di produrre effetti, così come previsto dall'art. 8, commi 3 e 5, del decreto legislativo 31 dicembre 2012 n. 235.

Roma, 5 maggio 2016

p. Il Presidente
del Consiglio dei ministri
Il Sottosegretario di Stato
alla Presidenza
del Consiglio dei ministri
DE VINCENTI

16A03764

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 5 maggio 2016.

Sospensione del sig. Antonello Peru dalla carica di Consigliere regionale e vice Presidente del Consiglio della Regione Sardegna.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visti gli articoli 7 e 8 del decreto legislativo 31 dicembre 2012 n. 235;

Vista la nota della Prefettura di Cagliari, Prot. n. 24666 del 5 aprile 2016, con la quale sono stati inviati gli atti trasmessi dal Tribunale di Oristano - Giudice per le indagini preliminari -, relativi ai fascicoli processuali n. 45/14 R.G.N.R. e n. 1245/14 R.G.G.I.P. a carico del signor Antonello Peru, Consigliere regionale e Vice Presidente del Consiglio della Regione Sardegna, ai sensi dell'art. 8, comma 4, del citato decreto legislativo 31 dicembre 2012 n. 235;

Vista l'ordinanza con la quale è stata disposta l'applicazione della misura della custodia cautelare in carcere, emessa in data 4 aprile 2016 dal Giudice per le indagini preliminari presso il Tribunale di Oristano ai sensi dell'art. 285 del codice di procedura penale, nei confronti del signor Antonello Peru, Consigliere regionale e Vice Presidente del Consiglio della Regione Sardegna, per le fattispecie delittuose di cui agli articoli 416, commi 1 e 3 del codice penale, 353-*bis*, 110 del codice penale, 112, 353 del codice penale, 81, 318, 319, 319-*bis* e 321 del codice penale;

Considerata l'intervenuta entrata in vigore dal 5 gennaio 2013 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235 che, all'art. 8, comma 2, prevede la sospensione di diritto dalla carica Consigliere regionale, quando è disposta l'applicazione della misura della custodia cautelare in carcere, di cui all'art. 285 del codice di procedura penale;

Rilevato, pertanto, che dalla data di emanazione dell'ordinanza con la quale è stata disposta l'applicazione della misura della custodia cautelare in carcere, emessa in data 4 aprile 2016, decorre la sospensione prevista dall'art. 8, comma 2 del decreto legislativo 31 dicembre 2012 n. 235;

Sentiti il Ministro per gli affari regionali e le autonomie e il Ministro dell'interno;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 10 aprile 2015 con il quale il Prof. Claudio De Vincenti è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 aprile 2015 con il quale il Presidente del Consiglio dei ministri ha conferito al Sottosegretario di Stato, Prof. Claudio De Vincenti, tra l'altro, la delega per la firma dei decreti, degli atti e dei provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri;

Decreta:

con effetto a decorrere dal 4 aprile 2016, è accertata la sospensione del signor Antonello Peru dalla carica - di Consigliere regionale e di Vice Presidente del Consiglio della Regione Sardegna, ai sensi degli articoli 7 e 8 del decreto legislativo 31 dicembre 2012 n. 235.

La sospensione cessa nel caso in cui nei confronti dell'interessato venga meno l'efficacia della misura coercitiva di cui al comma 2 dell'art. 8 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235.

Roma, 5 maggio 2016

p. il Presidente
del Consiglio dei ministri
Il Sottosegretario di Stato
alla Presidenza
del Consiglio dei ministri
DE VINCENTI

16A03765

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 26 aprile 2016.

Diniego dell'abilitazione all'Istituto «Scuola di formazione in psicoterapia cognitivo-comportamentale di gruppo» ad istituire e ad attivare nella sede di Roma un corso di specializzazione in psicoterapia.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E PER LA RICERCA

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'Università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario, nonché l'art. 5, che prevede la reiterazione dell'istanza;

Visto in particolare l'art. 2, comma 5, del predetto regolamento, che dispone che il decreto di riconoscimento sia adottato sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva e del Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario e il successivo comma 7, che prevede che il provvedimento di diniego del riconoscimento, idoneamente motivato, sia disposto con le stesse modalità di cui al richiamato comma 5;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto "Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia";

Visto il decreto in data 3 agosto 2009, con il quale è stata costituita la Commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Vista l'istanza con la quale l'Istituto "Scuola di formazione in psicoterapia cognitivo-comportamentale di Gruppo" ha chiesto l'abilitazione ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia in Roma - via Baglivi, 6 - per un numero massimo di allievi ammissibili a ciascun anno di corso pari a 20 unità e, per l'intero corso, a 80 unità;

Considerato che la competente Commissione tecnico-consultiva nella riunione del 13 aprile 2016 ha espresso parere negativo sull'istanza di riconoscimento in cui ha rilevato che il modello scientifico è proposto in maniera generalizzata e non trova una chiara applicazione formativa per gli studenti; le materie del corso sono parcellizzate e non impostate per una chiara formazione di base dalla quale può derivare l'applicazione psicoterapica; l'ordinamento risulta suddiviso in moltissime sessioni applicative non sostenute da una formazione di base solida e completa; le tecniche di gruppo presentate appaiono in alcuni casi non più attuali e superate nel lavoro psicoterapico odierno; vi è confusione tra tecniche di gruppo e tecniche di riabilitazione psichiatrica e psicoterapica;

Ritenuto che per i motivi sopraindicati la istanza di riconoscimento del predetto istituto non possa essere accolta;

Decreta:

Art. 1.

L'istanza di riconoscimento proposta dall'Istituto "Scuola di formazione in psicoterapia cognitivo-comportamentale di Gruppo" con sede in Roma - via Baglivi,6 per i fini di cui all'art. 4 del regolamento adottato con decreto 11 dicembre 1998, n. 509 è respinta, visto il motivato parere contrario della Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del predetto provvedimento.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 aprile 2016

Il capo del dipartimento: MANCINI

16A03750

DECRETO 26 aprile 2016.

Autorizzazione all'«Associazione di psicologia cognitiva» a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia della sede principale di Roma.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER L'UNIVERSITÀ, L'ALTA FORMAZIONE ARTISTICA, MUSICALE
E COREUTICA E PER LA RICERCA

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'Università e della ricerca scientifica

e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto "Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia";

Visto il decreto in data 2 aprile 2013, con il quale è stata costituita la Commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto in data 31 dicembre 1993, con il quale l'«Associazione di psicologia cognitiva» è stata abilitata ad istituire e ad attivare nelle sede di Roma un corso di formazione in psicoterapia, per i fini di cui all'art. 3 della legge 18 febbraio 1989, n. 56;

Visto il decreto in data 25 maggio 2001 con il quale è stato approvato l'avvenuto adeguamento dell'ordinamento dei corsi di specializzazione adottato dall'Istituto predetto, alle disposizioni del titolo II del decreto n. 509/1998;

Visto il decreto in data 26 giugno 2002 di autorizzazione all'attivazione delle sedi periferiche di Verona e Lecce;

Visto il decreto in data 28 settembre 2007 di autorizzazione al trasferimento della sede principale di Roma;

Visto il decreto in data 19 luglio 2010 di autorizzazione al trasferimento della sede periferica di Lecce;

Vista l'istanza con la quale il predetto istituto chiede l'autorizzazione al trasferimento della sede principale da viale Castro Pretorio n. 116 a - viale Castro Pretorio n. 116, int.6, scala A, 2° piano e int. 2, scala B, 2° piano;

Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata Commissione tecnico-consultiva nella seduta del 30 settembre 2015;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità in merito all'istanza presentata dall'istituto sopra indicato, espressa dalla predetta Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca nella riunione del 24 febbraio 2016 trasmessa con nota prot. 671 del 1° marzo 2016;

Visto il documento che asserisce l'avvenuto adeguamento temporale del contratto di locazione, richiesto dalla suddetta A.N.V.U.R.;

Decreta:

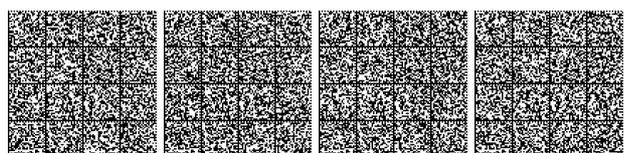
Art. 1.

L'«Associazione di psicologia cognitiva» abilitata con decreti in data 31 dicembre 1993 e 25 maggio 2001 ad istituire e ad attivare nella sede principale di Roma un corso di specializzazione in psicoterapia ai sensi del regolamento adottato con decreto ministeriale 11 dicembre 1998, n. 509, è autorizzata a trasferire la predetta sede principale di Roma da viale Castro Pretorio n. 116 a - viale Castro Pretorio n. 116 int.6, scala A, 2° piano e int. 2 scala B, 2° piano.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 aprile 2016

Il capo del dipartimento: MANCINI

16A03751

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 11 gennaio 2016.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Cupravit Easy».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E LA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica ed in particolare l'art. 80 concernente «Misure transitorie»;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

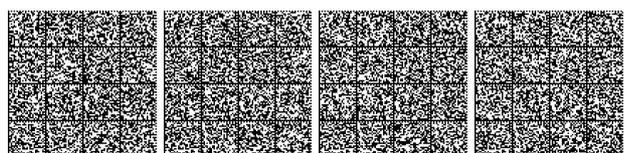
Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi";

Vista la domanda presentata in data 25 novembre 2015 dall'impresa Manica SpA, con sede legale in Rovereto (TN), Via dell'Adige, 4, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato CUPRAVIT EASY contenente la sostanza attiva rame da ossicloruro, uguale al prodotto di riferimento denominato Ossiclor 35 WG registrato al n. 12759 con D.D. in data 8 luglio

2005, modificato successivamente da ultimo ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 55/2012 in data 14 agosto 2012, dell'Impresa medesima;

Considerato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che:

il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Ossiclor 35 WG registrato al n. 12759;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il decreto ministeriale del 15 settembre 2009 di recepimento della direttiva 2009/37/CE relativa all'iscrizione dei composti del rame nell'Allegato I del decreto legislativo n. 194/1995;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal reg. (CE) n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2, del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione, e all'Allegato VI del decreto legislativo n. 194/1995, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui ai regolamenti (UE) n. 544/2011 e 545/2011 ed all'Allegato III del decreto legislativo n. 194/1995;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione del prodotto in questione al 30 novembre 2016, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione;

Considerato altresì che per il prodotto fitosanitario di riferimento è stato già presentato un fascicolo conforme ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011, nonché ai sensi dell'art. 3 del citato decreto ministeriale del 15 settembre 2009, entro i termini prescritti da quest'ultimo;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio»;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 30 novembre 2016, l'Impresa Manica SpA, con sede legale in Rovereto (TN), via dell'Adige, 4, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato CUPRAVIT EASY con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da g 100 - 200 - 250 - 500.

Il prodotto è preparato presso gli stabilimenti delle Imprese: Manica SpA - Rovereto (TN), nonché confezionato presso lo stabilimento dell'Impresa Bayer Cropscience srl - Filago (BG), Via delle Industrie, 8.

Il prodotto suddetto è registrato al n. 16537.

L'etichetta allegata al presente decreto, con la quale il prodotto fitosanitario deve essere posto in commercio, è corrispondente a quella proposta dall'Impresa titolare per il prodotto di riferimento, adeguata per la classificazione alle condizioni previste dal Reg. 1272/2008, secondo quanto indicato nel comunicato del Ministero della salute del 14 gennaio 2014.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione «Banca dati».

Roma, 11 gennaio 2016

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

CUPRAVIT EASY

FUNGICIDA MICROGRANULARE IDRODISPERSIBILE AD AMPIO SPETTRO D'AZIONE

Meccanismo d'azione: FRAC M1

CUPRAVIT EASY Registrazione Ministero della Salute n. del

COMPOSIZIONE		
RAME metallico		g. 35
(sotto forma di ossicloruro di rame)		
Coformulanti	q.b. a	g. 100

Partita n.

ATTENZIONE

MANICA SpA

Via all'Adige, 4 – 38068 Rovereto (Trento) - Tel. 0464 433705

Stabilimenti di produzione:
MANICA SpA - Via all'Adige, 4 - 38068 Rovereto (TN)
BAYER CROPSCIENCE SRL - Via Delle Industrie, 8 - 24040 Filago (BG)

Contenuto:
100-200-250-500 g

Distribuito da:
BAYER CROPSCIENCE Srl – Viale Certosa, 130 – Milano - Tel. 02 3978.1

INDICAZIONI DI PERICOLO: H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini. P103 Leggere l'etichetta prima dell'uso.
PREVENZIONE: P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273 Non disperdere nell'ambiente. P280 Indossare guanti protettivi e proteggere gli occhi.
REAZIONE: P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.
CONSERVAZIONE: P401 Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.
SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto / recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.
INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH 401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: NON CONTAMINARE L'ACQUA CON IL PRODOTTO O IL SUO CONTENITORE. NON PULIRE IL MATERIALE D'APPLICAZIONE IN PROSSIMITÀ DELLE ACQUE DI SUPERFICIE. EVITARE LA CONTAMINAZIONE ATTRAVERSO I SISTEMI DI SCOLO DELLE ACQUE DALLE AZIENDE AGRICOLE E DALLE STRADE.
DURANTE LA FASE DI MISCELAZIONE E CARICO DEL PRODOTTO UTILIZZARE OCCHIALI PROTETTIVI. NON RIENTRARE NELLE ZONE TRATTATE PRIMA DI 24 ORE DAL TRATTAMENTO. PER LAVORAZIONI AGRICOLE TRA LE 24 E LE 48 ORE DAL TRATTAMENTO, INDOSSARE INDUMENTI PROTETTIVI ATTI AD EVITARE IL CONTATTO CON LA PELLE. IMPEDIRE L'ACCESSO DEGLI ANIMALI DOMESTICI ALLE AREE TRATTATE PRIMA CHE SIA TRASCORSO IL TEMPO DI CARENZA.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: denaturazione delle proteine con lesioni a livello delle mucose, danno epatico e renale e del SNC, emolisi. Vomito con emissione di materiale di colore verde, bruciori gastroesofagei, diarrea ematica, coliche addominali, ittero emolitico, insufficienza epatica e renale, convulsioni, collasso. Febbre da inalazione del metallo. Irritante cutaneo ed oculare.
Terapia: gastrolusi con soluzione latto-albuminosa, se cupremia elevata usare chelanti, penicillamina se la via orale è agibile oppure CaEDTA endovena e BAL intramuscolo; per il resto terapia sintomatica.
Avvertenza: Consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE
CUPRAVIT EASY è un fungicida che agisce per contatto e si impiega nella lotta preventiva contro un gran numero di parassiti fungini sensibili al rame. Grazie alla particolare formulazione in microgranuli idrodispersibili CUPRAVIT EASY è dotato di elevata efficacia, adesività e persistenza di azione.

MODALITÀ, DOSI E CAMPI D'IMPIEGO
CUPRAVIT EASY è un fungicida ad azione polivalente che trova impiego nella difesa delle pomacee, drupacee, vite, actinidia, fruttiferi a guscio, agrumi, fragola, olivo, tabacco, oleaginose, colture orticole, floricole, forestali.

COLTURA	AVVERSITÀ	EPOCHE D'IMPIEGO	DOSI D'IMPIEGO
POMACEE (Melo, Pero, Cotogno)	Ticchiolatura, Alternaria, Monilia e Septoria, Cancri rameali, Erwinia amilovora (colpo di fuoco)	-trattamenti autunnali -trattamenti di fine inverno -trattamenti pre-fiorali -trattamenti post-fiorali	900-1400 g/hl 900-1400 g/hl 300-400 g/hl 300 g/hl
DRUPACEE (Pesco, Albicocco, Susino, Ciliegio, Nespolo), MANDORLO - limitare i trattamenti al periodo autunno-inverno	Bolla, Corineo, Bozzacchioni, Batteriosi, Sclerotinia	-trattamenti autunnali -trattamenti di fine inverno	750-1250 g/hl 750-1250 g/hl
VITE	Peronospora, e azione collaterale contro Escoriosi, Black rot e Muffa grigia (Botrite)	-trattamenti pre-fiorali -trattamenti post-fiorali -trattamenti di "chiusura"	300-400 g/hl 350-500 g/hl 350-500 g/hl
OLIVO	Occhio di pavone (Cicloconio), Lebbra e Fumaggini	trattamenti di fine inverno e all'invaiatura	350-500 g/hl
ACTINIDIA	Marciume del colletto	10-15 litri di soluzione alla base del fusto	500 g/hl
AGRUMI (Arancio, Limone, Mandarino ecc.)	Allupatura, Mal secco, Gommosi, Batteriosi, Fumaggine, Marciume del colletto	trattamenti a partire da fine inverno	350-500 g/hl
NOCE, NOCCIOLO ED ALTRI FRUTTIFERI A GUSCIO	Cancri del legno	-trattamenti primaverili-estivi -trattamenti autunnali	350 g/hl 600 g/hl
FRAGOLA	Vaiolatura rossa, Cancri, Antracnosi	alla ripresa vegetativa	350-500 g/hl
TABACCO E OLEAGINOSE (soia, girasole, colza, arachide, lino, ravizzone, senape, sesamo)	Peronospora, Batteriosi (Pseudomonas tabaci)	al verificarsi delle condizioni favorevoli alla malattia	3,2-4 kg/Ha
ORTAGGI A FOGLIA ed ERBE FRESCHE (cavoli, carciofo, cardo, asparago [limitare i trattamenti subito dopo la raccolta dei turioni], sedano, lattuga, scarola, cicoria, indivia, dolcetta, crescione, radicchio, rucola, spinacio, bietola da foglia e da costa, basilico, prezzemolo, finocchio, ecc.)	Peronospora, Alternaria, Septoria, Antracnosi, Cladosporiosi, Ruggini, Cercospora,	al verificarsi delle condizioni favorevoli alla malattia	350-500 g/hl
PATATA, POMODORO e ORTAGGI A FRUTTO (melanzana, cetriolo, zucca, zucchino, melone, cocomero)	Peronospora, Alternaria, Batteriosi (Xanthomonas spp., Pseudomonas spp.), Septoria, Antracnosi, Cladosporiosi, azione collaterale contro Muffa grigia	al verificarsi delle condizioni favorevoli alla malattia	350-500 g/hl
FAGIOLO, PISELLO e ORTAGGI A RADICE (carota, bietola rossa, rapa, pastinaca, sedano rapa, ravanello, salsefrica, rutabaga, cicoria da radice, ecc.)	Peronospora, Alternaria, Septoria, Antracnosi, Cercosporiosi, Ruggini	al verificarsi delle condizioni favorevoli alla malattia	350-500 g/hl
ORTAGGI A BULBO (aglio, cipolla, cipollina, scalogno, porro, ecc.)	Peronospora, Alternaria, Ruggini	al verificarsi delle condizioni favorevoli alla malattia	350-500 g/hl
FLORICOLTURA (rosa, geranio, garofano, crisantemo, ecc.)	Peronospora, Ruggini, Ticchiolatura; Alternaria, Antracnosi, Septoriosi, Cancri	al verificarsi delle condizioni favorevoli alla malattia	350-500 g/hl
PIANTE FORESTALI E ORNAMENTALI (conifere, cipresso, oleandro, ecc.)	Cancri, Corineo, Batteriosi	-trattamenti primaverili-estivi -trattamenti autunnali	500 g/hl 750 g/hl

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del .... 11 GEN. 2016

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

COMPATIBILITÀ - Il prodotto non è compatibile con i prodotti a reazione alcalina.
AVVERTENZA: In caso di miscelazione con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITÀ – Non devono essere effettuati trattamenti durante la fioritura. Su pesco, susino e alcune varietà di Melo (Abbondanza Belfort, Black Stayman, Golden Delicious, Gravenstein, Jonathan, Rome Beauty, Morgenduft, Stayman, Stayman Red, Stayman Winesap, Black Davis, King David, Renetta del Canada, Rosa Mantovana) e di Pero (Abate Fetel, Buona Luigia d'Avranches, Butirra Clairgeau, Passacrassana, B.C. William, Dott. Jules Guyot, Favorita di Clapp, Kaiser, Butirra Giffard) sensibili al rame, CUPRAVIT E-ASY può essere fitotossico se distribuito in piena vegetazione; in tali casi se ne sconsiglia, pertanto, l'impiego dopo la piena ripresa vegetativa.
Sospendere i trattamenti 3 giorni prima della raccolta per fragola, patata, pomodoro, melanzana, cucurbitacee, ortaggi a bulbo, ortaggi a radice; 40 giorni per pomacee; 20 giorni per le altre colture.

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta.
Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.
Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 11 GEN. 2016

ETICHETTA FORMATO RIDOTTO

CUPRAVIT EASY

FUNGICIDA MICROGRANULARE IDRODISPERSIBILE AD AMPIO SPETTRO D'AZIONE
Meccanismo d'azione: FRAC M1

CUPRAVIT EASY Registrazione Ministero della Salute n. del

COMPOSIZIONE	
RAME metallico	g. 35
(sotto forma di ossicloruro di rame)	
Coformulanti q.b. a	g. 100

Partita n.

ATTENZIONE

Contenuto: **100 g**

MANICA SpA
Via all'Adige, 4 – 38068 Rovereto (Trento)
Tel. 0464 433705

Stabilimenti di produzione:
MANICA SpA - Via all'Adige, 4 - 38068 Rovereto (TN)
BAYER CROPSCIENCE SRL - Via Delle Industrie, 8 - 24040 Filago (BG)

Distribuito da: **BAYER CROPSCIENCE Srl – Viale Certosa, 130 – Milano - Tel. 02 3978.1**

INDICAZIONI DI PERICOLO: H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini. P103 Leggere l'etichetta prima dell'uso.

PREVENZIONE: P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273 Non disperdere nell'ambiente. P280 Indossare guanti protettivi e proteggere gli occhi.

REAZIONE: P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

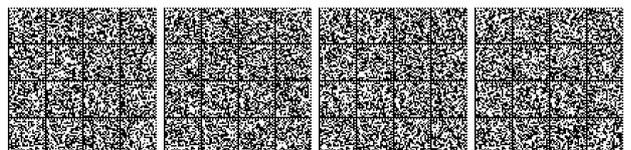
CONSERVAZIONE: P401 Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.

SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto / recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH 401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 11 GEN. 2016

16A03739

DECRETO 11 gennaio 2016.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Binary T».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E LA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica ed in particolare l'art. 80 concernente «Misure transitorie»;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

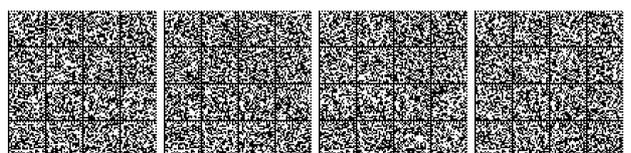
Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari», ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Vista la domanda presentata in data 22 ottobre 2015 dall'impresa Cheminova A/S, con sede legale in Thyboronvej 78, DK 7673 Harboore (Danimarca), intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Binary T», contenente le sostanze attive petoxamide e terbutilazina, uguale al prodotto di riferimento denominato «Successor T», registrato, al n. 12841 con D.D. in data 10 luglio 2008, modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 16 maggio 2012, dell'Impresa Cheminova Deutschland GmbH & Co KG;

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per

l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che

il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento «Successor T», registrato, al n. 12841;

che esiste legittimo accordo tra l'impresa Cheminova A/S, con sede legale in Thyboronvej 78, DK 7673 Harboore (Danimarca), ed il titolare del prodotto fitosanitario di riferimento;

Visto il decreto ministeriale del 10 novembre 2006 di recepimento della direttiva 2006/41/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva petoxamide nell'allegato I del decreto legislativo n. 194/1995;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal reg. (CE) n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto regolamento e riportata nell'allegato al regolamento UE n. 540/2011;

Visto il reg. (UE) n. 820/2011 che approva la sostanza attiva terbutilazina, in conformità al reg. (CE) 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione e la decisione 2008/934/CE della Commissione;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2, del sopra citato decreto di recepimento per entrambe le sostanze attive;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione, e all'allegato VI del decreto legislativo n. 194/1995, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui ai regolamenti (UE) n. 544/2011 e 545/2011 ed all'allegato III del decreto legislativo n. 194/1995;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione al 31 dicembre 2021, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione;

Considerato altresì che per il prodotto fitosanitario di riferimento è stato già presentato un fascicolo conforme ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011, nonché ai sensi del sopra citato reg. (UE) 820/2011, entro i termini prescritti da quest'ultimo;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio»;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 dicembre 2021, l'Impresa Cheminova A/S, con sede legale in Thyboronvej 78, DK 7673 Harboore (Danimarca), è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato BINARY T con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da L 1 - 4 - 5 - 10 - 20.

Il prodotto è importato in confezioni pronte dagli stabilimenti delle Imprese estere:

Cheminova Deutschland GmbH & Co KG - Stader Elbstrasse 26-28 - D-21683 Stade (Germania);

Cheminova A/S, Thyboronvej 78, DK 7673 Harboore (Danimarca).

Il prodotto suddetto è registrato al n. 16503.

L'etichetta allegata al presente decreto, con la quale il prodotto fitosanitario deve essere posto in commercio, è corrispondente a quella proposta dall'Impresa titolare per il prodotto di riferimento, adeguata per la classificazione alle condizioni previste dal reg. 1272/2008, secondo quanto indicato nel comunicato del Ministero della salute del 14 gennaio 2014.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione «Banca dati».

Roma, 11 gennaio 2016

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

BINARY T

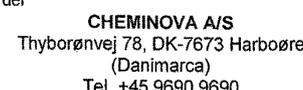
(SUSPOEMULSIONE)
DISERBANTE DI PRE e POST EMERGENZA PER MAIS
meccanismi d'azione: HRAC K3 (Pethoxamid) – C1 (Terbutilazina)

BINARY T Registrazione Ministero della Salute n° del

COMPOSIZIONE	
Pethoxamid puro	g. 27,8 (= 300 g/l)
Terbutilazina pura	g. 23,2 (= 250 g/l)
Coformulanti q.b. a	g.100

Contiene nafta solvente (petrolio) aromatica pesante.

Partita n°......

Contenuto netto: 1-4-5-10-20 L

CHEMINOVA A/S
Thyborønvej 78, DK-7673 Harboøre
(Danimarca)
Tel. +45 9690 9690

Stabilimenti di produzione:
Cheminova Deutschland GmbH & Co. KG
Stader Elbstrasse 26-28
D-21683 Stade (Germania)
Cheminova A/S
Thyborønvej 78, DK 7673 Harboøre
(Danimarca)

PERICOLO

Distribuzione commerciale: **DU PONT DE NEMOURS ITALIANA Srl - Via Pontaccio 10 – Milano – Tel. 800 378337**

INDICAZIONI DI PERICOLO: H301 Tossico se ingerito. H319 Provoca grave irritazione oculare. H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.
PREVENZIONE: P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P264 Lavare accuratamente le mani dopo l'uso. P273 Non disperdere nell'ambiente. P280 Indossare guanti/indumenti protettivi. Proteggere gli occhi/il viso.
REAZIONE: P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P310 Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
CONSERVAZIONE: P401 Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.
SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto / recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.
INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH 066 L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle. EUH 208 Contiene Petoxamide e 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Può provocare una reazione allergica. EUH 401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Durante la fase di miscelazione/carico del prodotto utilizzare guanti adatti e occhiali di protezione. Durante la fase di applicazione del prodotto utilizzare guanti adatti e tuta da lavoro completa. Non rientrare nelle zone trattate prima di 48 ore dall'applicazione. Nelle aree definite vulnerabili ai sensi del D.l.vo 157/2006 impiegare ad anni alterni ed esclusivamente con interventi localizzati sulla fila di semina. Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 10m dai corpi idrici superficiali. Per proteggere gli artropodi non bersaglio rispettare una fascia esterna della coltura di 5 metri non trattata con il prodotto.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: Pethoxamid 27,8% e Terbutilazina 23,2%, le quali, separatamente, provocano i seguenti sintomi di intossicazione:
Pethoxamid: -
Terbutilazina: Sintomi di intossicazione rilevati su animali con superdosaggi: apatia, sonnolenza, difficoltà respiratoria, salivazione.
Terapia sintomatica.
Avvertenza: consultare un Centro Antiveleni

CARATTERISTICHE
BINARY T è un erbicida di pre e post emergenza efficace contro infestanti mono e dicotiledoni annuali nel mais. La sostanza attiva Pethoxamid (TKC-94) è assorbita dalle infestanti in fase di sviluppo, che vengono controllate sia prima che dopo la loro emergenza. La sostanza attiva terbutilazina agisce prevalentemente per assorbimento radicale. I migliori risultati si ottengono se l'applicazione viene effettuata su terreno sufficientemente umido, in modo che l'erbicida possa essere efficacemente assorbito dalle radici delle infestanti. La presenza di un letto di semina ben preparato e sufficientemente umido migliora l'efficacia del prodotto.

SPETTRO D'AZIONE
Infestanti sensibili
Graminacee: Giavone (*Echinochloa crus-galli*), Sanguinella (*Digitaria sanguinalis*), Fienarola (*Poa ssp.*), *Setaria*
Dicotiledoni: Cencio molle (*Abutilon theophrasti*), Amaranto (*Amaranthus spp.)*, Farinello comune (*Chenopodium album*), Galinsoga (*Galinsoga parviflora*), Geranio (*Geranium spp.*), Camomilla (*Matricaria spp.*), Mercorella comune (*Mercurialis annua*), Papavero (*Papaver rhoeas*), Piantaggine (*Plantago major*), Erba porcellana (*Portulaca oleracea*), Rapastrello (*Raphanus raphanistrum*), Poligoni (*Polygonum spp.*), Erba morella (*Solanum nigrum*), Centocchio (*Stellaria media*), Veroniche (*Veronica spp.*), Ortiche (*Urtica species*), Viole (*Viola tricolor, Viola arvense*), Forbicina comune (*Bidens tripartita*), Stramonio (*Datura stramonium*), Borsa del pastore (*Capsella bursa - pastoris*).

COLTURE TRATTABILI: Mais.

EPOCA D'IMPIEGO
Il trattamento va effettuato in pre-emergenza o post emergenza precoce della coltura (mais da 1 a 4 foglie), preferibilmente su terreno umido.
DOSI D'IMPIEGO - Il prodotto si impiega alla dose di 3 l/Ha in pre-emergenza e 3-3,4 l/ha in post emergenza precoce, in 200-500 litri di acqua.

PREPARAZIONE DELLA MISCELA
L'attrezzatura di irrorazione deve essere periodicamente controllata presso un centro specializzato.
- Agitare la confezione prima dell'uso;
- Riempire il serbatoio dell'irroratrice per il 50-75%;
- Aggiungere la giusta quantità di prodotto;
- Completare il riempimento del serbatoio e mettere in funzione l'agitatore per omogeneizzare la miscela;
- Applicare immediatamente il prodotto;
- Durante l'applicazione mantenere in funzione il meccanismo di agitazione.

Gli spruzzatori devono essere accuratamente calibrati prima di iniziare le operazioni e poi controllati di frequente per essere certi che il prodotto venga distribuito uniformemente.
Dopo il trattamento pulire accuratamente l'attrezzatura e versare il residuato sulla coltura.

COMPATIBILITÀ - Il prodotto va normalmente impiegato da solo.
Avvertenza: In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITÀ - Se vi sono piogge molto violente dopo il trattamento si possono verificare ritardi di sviluppo nel mais. In caso di dubbi o in presenza di varietà nuove effettuare saggi preliminari su piccole superfici o consultare il personale tecnico prima di estendere il trattamento all'intera coltura.

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

ETICHETTA AUTORIZZATA CON DECRETO DIRIGENZIALE DEL 11 GEN. 2016

16A03740

DECRETO 11 gennaio 2016.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Rasikal Evo».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica ed in particolare l'art. 40 concernente la procedura del riconoscimento reciproco;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

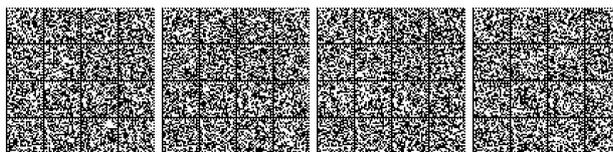
Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Vista la domanda presentata in data 21 settembre 2015 dall'impresa Nufarm Italia Srl, con sede legale in Milano, viale Luigi Majno, 17/A, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato Rasikal EVO, contenete la sostanza attiva glifosate, uguale al prodotto di riferimento denominato Credit 540 registrato, secondo la procedura del riconoscimento reciproco pre-

vista dall'art. 40 del reg. (CE) 1107/2009, al n. 16064 con D.D. in data 3 novembre 2014, dell'Impresa medesima;

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Credit 540 registrato al n. 16064;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il decreto ministeriale del 26 marzo 2002 di recepimento della direttiva 2001/99/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva glifosate nell'Allegato I del decreto legislativo 194/95;

Visto il decreto ministeriale del 30 dicembre 2012 di recepimento della direttiva 2010/77/UE che proroga la scadenza dell'iscrizione della sostanza attiva glifosate nell'Allegato I fin al 31 dicembre 2015;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal reg. (CE) n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto regolamento e riportata nell'Allegato al regolamento UE n. 540/2011;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2015/1885 della Commissione del 20 ottobre 2015 che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione di alcune sostanze attive tra cui il glifosate, che risulta quindi considerato approvato fino al 30 giugno 2016;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Considerato altresì che il prodotto di riferimento è stato valutato secondo i principi uniformi di cui all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95 sulla base di un fascicolo conforme all'Allegato III;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione al 30 giugno 2016, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio».

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 30 giugno 2016 l'impresa Nufarm Italia Srl, con sede legale in Milano, viale Luigi Majno, 17/A, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato RASIKAL EVO con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da ml 5 - 10 - 25 - 50 - 100 - 250 - 500.

Il prodotto è preparato presso lo stabilimento dell'impresa: Althaller Italia S.r.l. - San Colombano al Lambro (MI).

Il prodotto è importato in confezioni pronte dallo stabilimento dell'Impresa estera: Nufarm UK Ltd. - Wyke, UK.

Il prodotto suddetto è registrato al n. 16488.

L'etichetta allegata al presente decreto; con la quale il prodotto fitosanitario deve essere posto in commercio, è corrispondente a quella proposta dall'Impresa titolare per il prodotto di riferimento, adeguata per la classificazione alle condizioni previste dal reg. 1272/2008, secondo quanto indicato nel Comunicato del Ministero della salute del 14 gennaio 2014.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione «Banca dati» dell'area dedicata ai prodotti fitosanitari del portale www.salute.gov.it

Roma, 11 gennaio 2016

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

RASIKAL® EVO

Erbicida totale ad azione sistemica per impieghi extra-agricoli – uso professionale
Liquido solubile concentrato

GRUPPO	G	ERBICIDA

COMPOSIZIONE:
Glifosate acido puro g 43,9 (g/l 540)
(equivalenti a 715 g/l sotto forma di sali ammonio e isopropilamminico)
Acqua q.b. a g 100

CONSIGLI DI PRUDENZA:
P273 – Non disperdere nell'ambiente. P280 – Indossare guanti / indumenti protettivi / Proteggere gli occhi / il viso.
P501 – Smaltire il prodotto / recipiente in conformità alle norme locali / nazionali vigenti.

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI:
EUH401 – Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

Titolare della registrazione:
Nufarm Italia S.r.l. – Viale Luigi Majno 17/A Milano – Sede amministrativa Via Guelfa, 5 Bologna. Tel. 051 0394022

Distribuito da:
Bayer CropScience S.r.l. - Viale Certosa 130 Milano. Tel. 02 3972.1

Officina di Produzione e confezionamento:
Nufarm UK Ltd. – Wyke (UK)
Althaller Italia S.r.l. – San Colombano al Lambro (MI)

Autorizzazione del Ministero Salute n° XXXXX del ......
Contenuto netto: 5 – 10 – 25 – 50 - 100 - 250 - 500 ml **Partita n°:** vedere sulla confezione.

Informazioni mediche: *in caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.*

Prescrizioni supplementari:
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Durante la miscela, il carico e l'applicazione indossare protezioni adeguate (tuta standard e guanti). La vegetazione trattata non deve essere utilizzata per l'alimentazione animale. Evitare il rientro in campo di animali per almeno 24 ore dopo il trattamento dandone informativa, nel caso di aree urbane, con eventuali cartelli. Per proteggere le piante non bersaglio al di fuori dell'area d'intervento, non trattare una fascia di 5 metri da vegetazione naturale da tutelare o in alternativa utilizzare macchine irroratrici dotate di ugelli che riducano la deriva del 60%.

MODALITA' DI IMPIEGO

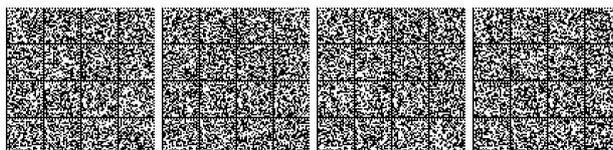
Caratteristiche: Il prodotto è un diserbante sistemico di post-emergenza efficace su tutte le infestanti monocotiledoni e dicotiledoni, annuali e perenni. Viene assorbito dalle foglie e traslocato per via sistemica nelle radici e negli organi sotterranei delle perennanti, che vengono così devitalizzati. RASIKAL® EVO è rapidamente disattivato a contatto con il terreno, quindi la presenza del prodotto nel terreno non causa alcun danno alle colture perenni arbustive e arboree. Non possedendo il prodotto alcuna efficacia residuale, per contenere l'eventuale nascita di infestanti dopo l'applicazione, è opportuno intervenire con un erbicida ad azione antigerminello o ad assorbimento radicale. L'effetto biologico di RASIKAL® EVO si manifesta con un ingiallimento ed un appassimento graduale delle piante fino alla completa devitalizzazione delle stesse, anche a livello dell'apparato radicale.

Diserbo totale di sedi ferroviarie, bordi stradali, boschi, argini di canali, fossi e scoline in asciutta, aree industriali, aree ed opere civili, bonifica selettiva in aree urbane.

APPLICAZIONI FOGLIARI:
Impiegare il prodotto su infestanti in vegetazione, sia in estate che in autunno o in primavera. Diluire la dose da applicare ad ettaro (= 10.000 m²) in 100-250 litri d'acqua, in relazione alle caratteristiche tecniche dell'attrezzatura irrorante. E' opportuno, in presenza di folta vegetazione da distruggere, aumentare i volumi di acqua fino a 1000 litri per ettaro. Le dosi di impiego, riferite ad ettaro di superficie effettivamente trattata, variano in funzione della specie delle infestanti presenti.

Infestanti	Dose per ettaro	Dose per 100 m²
Infestanti annuali nei primi stadi (entro i 15 – 20 cm di sviluppo): *Avena spp* (Avena), *Lolium spp.* (Loglio), *Echinocloa spp.* (Giavone), *Amaranthus spp.*(Amaranto), *Chenopodium spp.* (Farinaccio), *Raphanus spp.* (Rafano selvatico), *Senecio spp.* (Senecio), *Sinapis spp.* (Senape), *Solanum nigrum* (Erba morella).	2 – 3 litri	20 – 30 ml
Infestanti biennali: *Silybum marianum* (Cardo mariano), *Malva spp.* (Malva), *Picris spp.* (Lattajola).	3 – 4 litri	30 – 40 ml
Infestanti perenni: *Cirsium arvense* (Stoppione), *Artemisia vulgaris* (Artemisia), *Plantago spp.* (Piantaggine), *Taraxacum officinale* (Tarassaco), *Rumex spp.* (Romice), *Sorghum halepense* (Sorghetta), *Convolvulus arvensis* (Villucchio comune), *Cynodon dactylon* (Gramigna), *Rubus spp.* (Rovo).	4,5 - 5,3 litri	45 – 53 ml

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del ....

11 GEN. 2016

APPLICAZIONI SU SINGOLE PIANTE ARBOREE per diradamento, eliminazione, bonifica, contenimento
Il trattamento è particolarmente indicato per limitare la colonizzazione di piante arbustive invasive, quali *Ailanthus altissima* (Albero del paradiso), *Robinia pseudoacacia* (Acacia) e *Celtis australis* (Bagolaro).
L'elevata sistemia del principio attivo e la facilità delle piante ad assorbirlo attraverso numerosi organi vegetativi, rende possibile una metodologia applicativa molto ampia e che permette le migliori condizioni operative: praticità, sicurezza per gli astanti ed operatori ed economicità dei tempi di esecuzione. Il periodo più indicato per l'intervento è l'autunno o la primavera.

Iniezioni al tronco mediante idonee attrezzature (siringhe, flebo, ecc.):
2,5 ml di prodotto puro o diluito in acqua al 50% per giovani alberi con tronco fino ad un diametro di 10 cm.
Su alberi con diametro superiore ai 10 cm, i punti di iniezione devono essere aumentati in relazione al diametro stesso, indicativamente nel rapporto di un foro per ogni 10 cm di diametro. Su alberi ben sviluppati (oltre i 4 metri) applicare per ogni punto di iniezione almeno **4 ml** di prodotto puro o diluito. Si consiglia una profondità del foro di non oltre 5-6 cm.

Applicazioni localizzate sul taglio fresco di tronchi o grosse branche:
Intervenire immediatamente dopo il taglio, oppure entro un paio di giorni e comunque prima della cicatrizzazione.
Distribuire uniformemente RASIKAL® EVO puro oppure diluito in acqua al 30-50% mediante un pennello o un micro-irroratore ("spruzzetta") su tutta la superficie del taglio includendo anche un tratto di corteccia di 2-3 cm sotto di esso. Eseguire un solo passaggio, oppure due in caso di diluizione.

Pennellature al tronco di piante con corteccia ancora erbacea, oppure in grado di assorbire il prodotto:
RASIKAL® EVO deve essere distribuito uniformemente ed abbondantemente (evitando il gocciolamento sul terreno) allo stato puro oppure diluito in acqua al 50%, mediante un pennello o un micro-irroratore ("spruzzetta"). Bagnare bene tutta la superficie del tronco iniziando dal colletto fino ad almeno un metro di altezza.
Qualora sul tronco siano presenti muschi o licheni, spazzolare o pulire l'area interessata al trattamento, in queste condizioni l'aggiunta di un veicolante migliora l'efficacia di RASIKAL® EVO (es. preparati a base di alcool grasso etossilato).

AVVERTENZE
Le piogge che cadono entro 12 ore dall'applicazione possono ridurre l'efficacia del prodotto, pertanto, per ottenere il massimo risultato, si sconsiglia di programmare l'intervento quando sono previste piogge nel giorno dell'applicazione. Le temperature medie e l'alta umidità dell'aria facilitano la crescita delle infestanti e favoriscono l'esito del diserbo, le temperature ridotte e il caldo estivo non limitano l'efficacia del prodotto purché le infestanti siano verdi, vitali e non senescenti. Le perennanti sono meglio controllate se ben sviluppate al momento del trattamento; alcune dicotiledoni (es. stoppione, artemisia) sono più sensibili se in fioritura o in uno stadio più avanzato. Dopo il trattamento su erbe perennanti lasciar traslocare il prodotto negli organi sotterranei per 2-3 settimane, prima di procedere a lavorazione del terreno o al taglio meccanico. Impiegare su infestanti in attiva crescita, preferibilmente in prossimità della fioritura quando la linfa discendente facilita la traslocazione nelle parti ipogee della pianta. L'efficacia erbicida può esser ridotta da: precipitazioni prossime all'intervento, il taglio, il pascolo, il danneggiamento della vegetazione, la siccità, il freddo, gli attacchi parassitari e comunque quei fattori che possono rendere difficoltosa la penetrazione e traslocazione del prodotto.

Preparazione della miscela
Diluire in poca acqua la dose prestabilita di prodotto e versare poi nel totale quantitativo di acqua, mescolando accuratamente.

Note importanti
Munirsi sempre di guanti protettivi durante le applicazioni
Impiegare pompe a bassa pressione (massimo 2-3 bar) con barre o lance munite di ugelli a specchio o a ventaglio che distribuiscono gocce di grosse dimensioni. Evitare durante i trattamenti formazione di deriva e di goccioline polverizzate, che potrebbero portare il prodotto a contatto con l'apparato fogliare di colture o piante non bersaglio, provocando danni. In ogni caso non irrorare in presenza di vento. Prima del trattamento asportare i polloni ed i ricacci alla base delle piante arboree che si vogliono conservare. Non bagnare il tronco, specialmente se non ben lignificato o con ferite. Per evitare la deriva usare ugelli antideriva oppure "campane" di protezione.

FITOTOSSICITA'
Evitare che il prodotto giunga a contatto con l'apparato fogliare (rami non lignificati, polloni del tronco e del portainnesto) di tutte le piante. Evitare formazioni di deriva. Subito dopo l'impiego lavare accuratamente con tre risciacqui successivi di acqua le pompe e i recipienti prima di utilizzarli per altri trattamenti antiparassitari.

ATTENZIONE: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta; Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali; Da non applicare con mezzi aerei; Per evitare rischi per l'uomo e l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso; Operare in assenza di vento; Da non vendersi sfuso; Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti; Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente; Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del ....

11 GEN. 2016

RASIKAL® EVO

Erbicida totale ad azione sistemica per impieghi extra-agricoli – uso professionale
Liquido solubile concentrato

GRUPPO **G** ERBICIDA

COMPOSIZIONE:
Glifosate acido puro g 43,9 (g/l 540)
(equivalenti a 715 g/l sotto forma di sali ammonio e isopropilamminico)
Acqua q.b. a g 100

CONSIGLI DI PRUDENZA:
P273 – Non disperdere nell'ambiente. P280 – Indossare guanti / indumenti protettivi / Proteggere gli occhi / il viso.
P501 – Smaltire il prodotto / recipiente in conformità alle norme locali / nazionali vigenti.

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI:
EUH401 – Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

Titolare della registrazione:
Nufarm Italia S.r.l. – Viale Luigi Majno 17/A Milano – Sede amministrativa Via Guelfa, 5 Bologna. Tel. 051 0394022

Distribuito da:
Bayer CropScience S.r.l. - Viale Certosa 130 Milano. Tel. 02 3972.1

Officina di Produzione:
Nufarm UK Ltd. – Wyke (UK)
Althaller Italia S.r.l. – San Colombano al Lambro (MI)

Autorizzazione del Ministero Salute n° XXXXX del .....
Contenuto netto: 5 – 10 – 20 - 25 – 50 - 100 ml.
Partita n°: vedere sulla confezione.

Informazioni mediche: *in caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.*

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON PUÓ ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

® Marchio registrato Bayer

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del .... 11 GEN. 2016

16A03744

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 19 aprile 2016.

Rettifica al decreto 15 marzo 2016 relativo all'autorizzazione al laboratorio Alpha ecologica S.r.l., in Firenze, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto del 15 marzo 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 89 del 16 aprile 2016 con il quale il laboratorio Alpha ecologica S.r.l., in Firenze, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Considerato che la denominazione del laboratorio è stata erroneamente indicata come «Alpha ecologica S.r.l.» anziché come «Alpha ecologia S.r.l.»;

Ritenuto, pertanto, di dover apportare la dovuta correzione al decreto 15 marzo 2016, sopra citato;

Decreta:

Articolo unico

Nel decreto ministeriale 15 marzo 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 89 del 16 aprile 2016, relativo all'autorizzazione del laboratorio Alpha ecologica S.r.l., in Firenze, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo, dove è scritto: «Alpha ecologica S.r.l.», leggasi: «Alpha ecologia S.r.l.».

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 aprile 2016

Il direttore generale: GATTO

16A03752

DECRETO 27 aprile 2016.

Istituzione del registro volontario di varietà di soia (*Glycine max* (L.) Merrill) destinate al consumo alimentare fresco.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, e successive modifiche e integrazioni, che disciplina l'attività sementiera e in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, relativo all'istituzione dei «Registri obbligatori delle varietà»;

Vista la legge 20 aprile 1976, n. 195, recante la disciplina della produzione delle sementi per le colture erbacee, ortive e i materiali di moltiplicazione e da orto, ed in particolare gli articoli 4 e 5 che prevedono la suddivisione e dei registri di varietà di piante ortive e la loro istituzione obbliga;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 1976 che istituisce i registri delle varietà di specie di piante ortive;

Visto il decreto ministeriale 14 gennaio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 27 del 3 febbraio 2004, relativo ai caratteri e condizioni minime da osservarsi ai fini della iscrizione delle varietà nel registro nazionale, in attuazione delle direttive 2003/90/CE e 2003/91/CE della Commissione europea del 6 ottobre 2003;

Visto il decreto ministeriale 26 maggio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2015, relativo alle modalità operative inerenti la procedura informatica per l'iscrizione di varietà vegetali nei registri nazionali di specie agrarie ed ortive e per la richiesta di autorizzazione alla commercializzazione di sementi di varietà in corso di iscrizione;

Visto il decreto ministeriale 9 settembre 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 269 del 18 novembre 2015, relativo ai caratteri e condizioni da osservarsi ai fini della iscrizione delle varietà nel registro nazionale, in attuazione della direttiva 2014/105/UE della Commissione, del 4 dicembre 2014, che modifica le sopracitate delle direttive 2003/90/CE e 2003/91/CE;

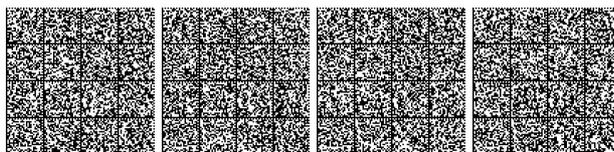
Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2013, n. 105, concernente il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 13 febbraio 2014, registrato alla Corte dei conti, recante individuazione degli Uffici dirigenziali di livello non generale;

Vista la nota della Commissione europea, del 21 dicembre 2015, con la quale è stato precisato che le varietà di soia destinate al consumo fresco alimentare non ricadono nella direttiva 2002/57/CE relativa alla commercializzazione di sementi di piante oleaginose e da fibra poiché tale utilizzo è assimilabile a quello delle specie ortive;

Considerato che la normativa europea non prevede l'iscrizione di varietà di soia destinate al consumo fresco alimentare nell'ambito del registro nazionale delle specie ortive;

Considerata la manifestazione di interesse presentata dalle associazioni di categoria per le varietà di soia destinate al consumo fresco alimentare;

Ritenuto opportuno ridefinire, nell'ambito del registro nazionale, la collocazione delle suddette varietà di soia in funzione della loro utilizzazione;

Decreta:

Art. 1.

1. È istituito, nell'ambito del registro di varietà di specie ortive, il Registro volontario per le varietà di *Glycine max* (L.) Merrill destinate al consumo fresco alimentare, allo scopo di identificare le relative varietà.

Art. 2.

1. La domanda d'iscrizione al registro nazionale delle varietà di soia destinate al consumo fresco alimentare dovrà essere presentata secondo le modalità di cui al decreto ministeriale 26 maggio 2015 con il quale sono definite le modalità operative inerenti la procedura informatica per l'iscrizione di varietà vegetali nei registri nazionali di specie agrarie ed ortive.

Art. 3.

1. I criteri e le procedure per l'iscrizione delle varietà di soia destinate al consumo fresco di cui al precedente art. 1 saranno determinati con successivo provvedimento.

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 aprile 2016

Il direttore generale: CACOPARDI

16A03726

DECRETO 27 aprile 2016.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità a causa dei danni provocati dalla infestazione di *drycosmus kuriphilus* verificatasi nella Regione Calabria.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82, di adeguamento della normativa del Fondo di solidarietà nazionale, di cui al decreto legislativo n. 102/2004, per la conformità agli Orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C 319/01) e al regolamento (CE) 1857/2006, della Commissione, del 15 dicembre 2006;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del medesimo decreto legislativo n. 102/2004, nel testo modificato dal decreto legislativo n. 82/2008, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione o provincia autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, la individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni la erogazione degli aiuti;

Visto il regolamento (UE) della Commissione del 25 giugno 2014, n. 702/2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006;

Esaminato in particolare l'art. 26 riguardante gli «Aiuti destinati a indennizzare i costi della prevenzione, del controllo e dell'eradicazione di epizoozie e organismi nocivi ai vegetali e aiuti destinati a ovviare ai danni causate da epizoozie e organismi nocivi ai vegetali»;

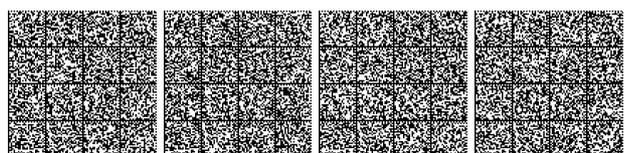
Visto il decreto-legge 5 maggio 2015, n. 51, convertito dalla legge 2 luglio 2015, n. 91, ed in particolare l'art. 5 riguardante «accesso al fondo di solidarietà nazionale per le imprese agricole che hanno subito danni a causa di eventi alluvionali e di infezioni di organismi nocivi ai vegetali» ed in particolare il comma 1 dove è detto che «possono accedere agli interventi per favorire la ripresa dell'attività economica e produttiva di cui all'art. 5 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102» anche le «imprese agricole che hanno subito danni a causa di infezioni di organismi nocivi ai vegetali, con priorità per quelli legati alla diffusione del batterio *xylella fastidiosa*, del *dryocosmus kuriphilus* (cinipide del castagno) e della flavescenza dorata, nel corso degli anni 2013, 2014 e 2015»;

Visto il decreto direttoriale 7 settembre 2015 applicativo della normativa di cui al suddetto decreto-legge n. 51 del 2015, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 91 del 2015, pubblicato nel sito internet del Ministero;

Vista la ricezione del numero di aiuto comunicato in esenzione alla Commissione europea ai sensi del regolamento (UE) n. 702/2014, relativamente al decreto ministeriale 29 dicembre 2014 e decreto direttoriale applicativo 7 settembre 2015 sopracitati, rubricata al n. SA.42901 (2015/XA);

Esaminata la proposta della regione Calabria di declaratoria di eccezionalità dell'infestazione della fitopatia di seguito indicata, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale:

dryocosmus kuriphilus dal 1° gennaio 2014 al 31 dicembre 2014 nelle province di Catanzaro, Cosenza, Crotone, Reggio Calabria, Vibo Valentia;

Dato atto alla regione Calabria di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui

alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo n. 102/2004 e s.m.i.;

Ritenuto di accogliere la proposta della regione Calabria di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per i danni causati alle produzioni;

Decreta:

Art. 1.

Declaratoria del carattere di eccezionalità della infestazione di dryocosmus kuriphilus

È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità dell'infestazione degli organismi nocivi ai vegetali elencati a fianco delle sottoindicate province per i danni causati alle produzioni nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, nel testo modificato dal decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82:

Catanzaro:

infestazione di *dryocosmus kuriphilus* dal 1° gennaio 2014 al 31 dicembre 2014;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettere *a), d)* nel territorio dei comuni di Albi, Amaroni, Amato, Andali, Argusto Badolato, Belcastro, Cardinale, Carlopoli, Catanzaro, Cenadi, Centrache, Cerva, Chiaravalle, Cicala, Conflenti, Cortale, Davoli, Decollatura, Feroleto Antico, Fossato Serralta, Gagliato, Gasperina, Gimigliano, Girifalco, Guardavalle, Isca sullo Ionio, Jacurso, Lamezia Terme, Magisano, Maida, Martirano, Martirano Lombardo, Miglierina, Motta Santa Lucia, Nocera Terinese, Olivadi, Palermiti, Pentone, Petronà, Pianopoli, Platania, San Mango d'Aquino, San Pietro Apostolo, San Sostene, San Vito sullo Ionio, Sant'Andrea Apostolo dello Ionio, Satriano, Serrastretta, Sersale, Sorbo San Basile, Soveria Mannelli, Taverna, Tiriolo, Torre di Ruggiero, Vallefiorita, Zagarise.

Cosenza:

infestazione di *dryocosmus kuriphilus* dal 1° gennaio 2014 al 31 dicembre 2014;

provvidenze di cui all'art. 5 comma 2, lettere *a), d)* nel territorio dei comuni di Acquaformosa, Acri, Aiello Calabro, Altilia, Aprigliano, Belsito, Bianchi, Bocchigliero, Caloveto, Campana , Carolei, Castrolibero, Carpanzano, Celico, Cellara, Cerisano, Cerzeto, Cetraro, Colosimi, Corigliano Calabro, Dipignano, Domanico, Fagnano Castello, Grimaldi, Grisolia, Lago, Laino Borgo, Laino Castello, Lappano, Lattarico, Longobucco, Lungro, Luzzi, Malito, Malvito, Mangone, Marano Marchesato, Marano Principato, Marzi, Mendicino, Mongrassano, Montalto Uffugo, Mormanno, Mottafollone, Panettieri, Parenti, Paterno Calabro, Pedace, Pedivigliano, Rogliano, Rose, Rossano, Rota Greca, Rovito, San Benedetto Ullano, San Demetrio Corone, San Donato di Ninea, San Fili, San Giovanni in Fiore, San Martino di Finita, San Pietro in Guarano, San Sosti, San Vincenzo La Costa, Santa Caterina Albanese, Sant'Agata di Esaro, San Lorenzo Bellizzi, Santo Stefano di Rogliano, Saracena, Scigliano, Serra Pedace, Spezzano della Sila, Spezzano Piccolo, Torano Castello, Trenta, Verbicaro.

Crotone:

infestazione di *dryocosmus kuriphilus* dal 1° gennaio 2014 al 31 dicembre 2014;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettere *a), d)* nel territorio dei comuni di Caccuri, Carfizzi, Castelsilano, Cotronei, Mesoraca, Petilia Policastro, San Nicola dell'Alto, Savelli, Umbriatico, Verzino.

Reggio di Calabria:

infestazione di *dryocosmus kuriphilus* dal 1° gennaio 2014 al 31 dicembre 2014;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettere *a), d)* nel territorio dei comuni di Africo, Anoia, Bagaladi, Bagnara Calabra, Calanna, Canolo, Cardeto, Casignana, Caulonia, Cinquefrondi, Cittanova, Condofuri, Cosoleto, Delianuova, Galatro, Gerace, Giffone, Grotteria, Laureana di Borrello, Mammola, Martone, Melicuccà, Molochio, Montebello Ionico, Motta San Giovanni, Oppido Mamertina, Palmi, Pazzano, Reggio Calabria, Roccella Ionica, Roccaforte del Greco, Samo, San Giorgio Morgeto, San Lorenzo di Corio, San Luca, San Pietro di Caridà, San Roberto, Santa Cristina d'Aspromonte, Sant'Agata del Bianco, Sant'Eufemia d'Aspromonte, Santo Stefano in Aspromonte, Scido, Scilla, Seminara, Sinopoli, Terranova Sappo Minulio, Varapodio.

Vibo Valentia:

infestazione di *dryocosmus kuriphilus* dal 1° gennaio 2014 al 31 dicembre 2014;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettere *a), d)* nel territorio dei comuni di Arena, Brognaturo, Capistrano, Dasà, Dinami, Drapia, Fabrizia, Filogaso, Gerocarne, Limbadi, Maierato, Mongiana, Monterosso Calabro, Nardo di Pace, Pizzoni, Polia, San Nicola da Crissa, Serra San Bruno, Simbario, Sorianello, Spadola, Vallelonga,Vazzano.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 aprile 2016

Il Ministro: MARTINA

16A03747

DECRETO 27 aprile 2016.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatesi nella Regione Veneto.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82, di adeguamento della normativa del Fondo di solidarietà nazionale, di cui al decreto legislativo n. 102/2004, per la conformità agli Orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C 319/01) e al regolamento (CE) 1857/2006, della Commissione, del 15 dicembre 2006;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del medesimo decreto legislativo n. 102/2004, nel testo modificato dal decreto legislativo n. 82/2008, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione o provincia autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, la individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni la erogazione degli aiuti;

Visto il regolamento (UE) della Commissione del 25 giugno 2014, n. 702/2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il Regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006;

Esaminato in particolare l'art. 25 del suddetto reg. n. 702/2014, riguardante gli aiuti destinati a indennizzare i danni causati da avversità atmosferiche assimilabili a calamità naturali;

Visto il decreto ministeriale 29 dicembre 2014, registrato alla Corte dei conti in data 11 marzo 2015, reg.ne provv. n. 623, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 82 del 9 aprile 2015, riguardante le disposizioni di cui al decreto legislativo n. 102/2004 attuabili alla luce della nuova normativa in materia di aiuti di stato al settore agricolo e forestale, nonché il relativo decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015, pubblicato nel sito internet del Ministero;

Vista la ricezione del numero di aiuto comunicato in esenzione alla Commissione europea ai sensi del regolamento (UE) n. 702/2014, relativamente al decreto ministeriale 29 dicembre 2014 e decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015 sopracitati, rubricata al n. SA.42104(2015/XA);

Visto il decreto-legge 5 maggio 2015, n. 51, convertito dalla legge 2 luglio 2015, n. 91, ed in particolare l'art. 5, comma 1, dove è stabilito, tra l'altro, che «Nei territori colpiti dalle avversità atmosferiche di eccezionale intensità nel corso dell'anno 2014 e fino alla data di entrata in vigore del presente decreto, le imprese agricole, anche se costituite in forma cooperativa, danneggiate da eventi alluvionali o da avversità atmosferiche che abbiano raggiunto almeno l'11°grado della scala Beaufort che non hanno sottoscritto polizze assicurative agevolate a copertura dei rischi, nonché le imprese agricole, anche se costituite in forma cooperativa, che abbiano subito, nell'ultimo triennio, danni alle scorte di materie prime, semilavorati e prodotti finiti, danneggiati o distrutti a causa di eventi eccezionali e non più utilizzabili, nell'ambito delle risorse già stanziate, possono accedere agli interventi per favorire la ripresa dell'attività economica e produttiva di cui all'art. 5 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102»;

Esaminata, alla luce della normativa di cui al decreto-legge n. 51/2015, convertito dalla legge n. 91/2015, la richiesta della Regione Veneto di declaratoria per l'applicazione, nei territori della Provincia di Verona danneggiata dalle piogge alluvionali dal 30 gennaio 2014 al 10 febbraio 2014, delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale;

Dato atto alla regione Veneto di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo n. 102/2004 e s.m.i.;

Ritenuto di accogliere la proposta della regione Veneto di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per effetto dei danni alle strutture;

Decreta:

Art. 1.

Declaratoria del carattere di eccezionalità degli eventi atmosferici

È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco della sottoindicata provincia per i danni causati alle strutture aziendali nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, nel testo modificato dal decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82:

Verona:

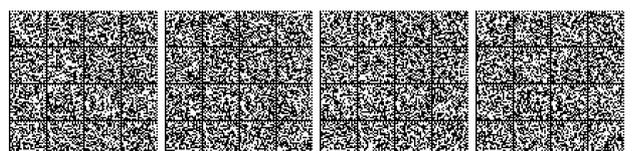
piogge alluvionali dal 30 gennaio 2014 al 10 febbraio 2014;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 3, nel territorio dei comuni di Bussolengo, Castelnuovo del Garda, Lazise, Mozzecane, Pastrengo, Pescantina, Povegliano Veronese, Sommacampagna, Sona, Valeggio sul Mincio, Verona, Villafranca di Verona.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 aprile 2016

Il Ministro: MARTINA

16A03748

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 23 marzo 2016.

Criteri e modalità semplificati di accesso all'intervento del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese in favore di PMI innovative.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la legge 23 dicembre 1996, n. 662 e, in particolare, l'art. 2, comma 100, lettera *a)*, che ha istituito il Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese;

Vista la legge 7 agosto 1997, n. 266 e, in particolare, l'art. 15, relativo alla disciplina del predetto Fondo di garanzia, che al comma 3 prevede che i criteri e le modalità per la concessione della garanzia e per la gestione del Fondo sono regolati con decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, di concerto con il Ministro del tesoro;

Visto il decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, 31 maggio 1999, n. 248, con cui è stato adottato il «Regolamento recante criteri e modalità per la concessione della garanzia e per la gestione del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la definizione di piccola e media impresa contenuta nell'allegato n. 1 al regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, nonché il decreto del Ministero delle attività produttive 18 aprile 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 238 del 12 ottobre 2005, con il quale sono adeguati i criteri di individuazione di piccole e medie imprese alla disciplina comunitaria;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 26 giugno 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 193 del 20 agosto 2012, recante «Modifiche ed integrazioni ai criteri e alle modalità per la concessione della garanzia del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese» e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 23 novembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 285 del 6 dicembre 2012, recante «Approvazione delle condizioni di ammissibilità e delle disposizioni di carattere generale per l'amministrazione del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese di cui all'art. 2, comma 100, lettera *a)*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto l'art. 1 del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, recante «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», che ha apportato ulteriori modificazioni e integrazioni ai criteri e alle modalità per la concessione della garanzia del Fondo di garanzia, finalizzate al rafforzamento degli interventi del medesimo Fondo;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 27 dicembre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'8 marzo 2014, n. 56, che ha introdotto, in applicazione del citato l'art. 1 del decreto-legge n. 69 del 2013, modifiche alle «condizioni di ammissibilità e disposizioni di carattere generale per l'amministrazione del Fondo di garanzia» e, in particolare, i «Criteri di valutazione economico-finanziaria delle imprese per l'ammissione delle operazioni» riportati in allegato al medesimo decreto;

Visto il decreto-legge 24 gennaio 2015, n. 3, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2015, n. 33 e, in particolare, l'art. 4 che, al comma 1, fissa i requisiti delle piccole e medie imprese innovative e, al comma 9, stabilisce che alle «PMI innovative» si applicano talune delle disposizioni in favore delle «start-up innovative» di cui alla Sezione IX del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, tra cui quelle previste dall'art. 30, comma 6, dello stesso decreto-legge;

Visto il citato art. 30, comma 6, del decreto-legge n. 179 del 2012, che prevede che l'intervento del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese è concesso gratuitamente e secondo criteri e modalità semplificati, individuati con decreto di natura non regolamentare del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, sono adottate le seguenti definizioni:

a) «Fondo»: il Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese di cui all'art. 2, comma 100, lettera *a)*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662 e successive modificazioni e integrazioni;

b) «PMI innovative»: le imprese, di piccola e media dimensione, di cui all'art. 4, comma 1, del decreto-legge 24 gennaio 2015, n. 3, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2015, n. 33, iscritte nell'apposita sezione speciale del registro delle imprese di cui al medesimo art. 4, comma 2;

c) «decreto-legge n. 3/2015»: il decreto-legge 24 gennaio 2015, n. 3, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2015, n. 33;

d) «disposizioni operative del Fondo»: le «condizioni di ammissibilità e le disposizioni di carattere generale per l'amministrazione del Fondo», adottate dal Consiglio di gestione del Fondo di cui all'art. 1, comma 48, lettera *a)*, della legge 27 dicembre 2013, n. 147 e successive modificazioni e integrazioni, approvate dal Ministro dello sviluppo economico con decreto 23 novembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 285 del 6 dicembre 2012, e successive modificazioni e integrazioni.

2. Per quanto non espressamente disposto nel presente articolo, valgono le ulteriori definizioni adottate nel regolamento 31 maggio 1999, n. 248 e successive modificazioni e integrazioni e nelle disposizioni operative del Fondo.

Art. 2.

Ambito e finalità di applicazione

1. Il presente decreto, in attuazione di quanto previsto all'art. 4, comma 9, del decreto-legge n. 3/2015, stabilisce criteri e modalità semplificati di accesso alla garanzia del Fondo in favore di PMI innovative.

Art. 3.

Criteri e modalità di concessione della garanzia

1. In deroga a quanto previsto nei «Criteri di valutazione economico-finanziaria delle imprese per l'ammissione delle operazioni» riportati in allegato al decreto del Ministro dello sviluppo economico 27 dicembre 2013, le richieste di garanzia riferite a PMI innovative possono accedere al Fondo mediante procedura «semplificata» anche nel caso in cui l'impresa rientri nella «fascia 2» di valutazione. Restano fermi gli ulteriori requisiti previsti nel citato allegato per l'accesso al Fondo mediante procedura «semplificata».

Art. 4.

Norme finali

1. Le disposizioni di cui al presente decreto si applicano a decorrere dalla data di pubblicazione del medesimo decreto.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 marzo 2016

Il Ministro dello sviluppo economico
GUIDI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 6 maggio 2016
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 1080

16A03749

DECRETO 21 aprile 2016.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Coop. La Rinascita S.r.l.», in Montesarchio.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l' art. 2545-*septiesdecies* codice civile;

Visto 1' art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013 n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto ministeriale 15 giugno 1999 con il quale la società cooperativa «Coop. la Rinascita Srl» con sede in Montesarchio (BN) è stata sciolta ai sensi dell'art. 2544 codice civile (oggi art. 2545-*septiesdecies* codice civile) e la dott.ssa Carmela Ialeggio ne è stata nominata commissario liquidatore;

Vista la nota del 29 gennaio 2016 con la quale la dott.ssa Carmela Ialeggio rassegna le proprie dimissioni dall'incarico di commissario liquidatore;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sua sostituzione nell'incarico di commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

L'avv. Ilaria Facchiano, nata a Benevento il 6 giugno 1980, (C.F. FCCLRI80H46A783E) ed ivi domiciliata, Contrada San Vito n. 91, è nominata commissario liquidatore della società cooperativa «Coop. la Rinascita Srl» con sede in Montesarchio (BN) (c.f 00178060620) già sciolta ai sensi dell'art. 2544 codice civile (oggi art. 2545-*septiesdecies* codice civile) con precedente decreto ministeriale 15 giugno 1999, in sostituzione della dott.ssa Carmela Ialeggio, dimissionaria.

Art. 2.

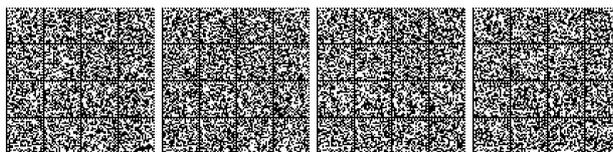
Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 21 aprile 2016

Il direttore generale: MOLETI

16A03741

DECRETO 21 aprile 2016.

Sostituzione del commissario liquidatore della «S.L. Servizi Logistici società cooperativa», Roma.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l' art. 2545-*septiesdecies* codice civile;

Visto l' art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013 n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto direttoriale 30 dicembre 2015 n. 177/SAA/2015 con il quale la «S.L. Servizi logistici società cooperativa» con sede in Roma è stata sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* codice civile e il dott. Luca Ferroni ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota del 2 febbraio 2016 con la quale il dott. Luca Ferroni ha rinunciato all'incarico di commissario liquidatore;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sua sostituzione nell'incarico di commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La dott.ssa Anita La Morgia, nata a Lanciano (CH) il 5 luglio 1966 (C.F. LMRNTA66L45E435S) e domiciliata in Roma, via di Vigna Stelluti, n. 26, è nominata commissario liquidatore della «S.L. Servizi logistici società cooperativa» con sede in Roma (c.f. 09775061006) già sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* codice civile con precedente decreto direttoriale del 30 dicembre 2015 n. 177/SAA/2015 in sostituzione del dott. Luca Ferroni, rinunciatario.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 21 aprile 2016

Il direttore generale: MOLETI

16A03742

DECRETO 21 aprile 2016.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Coceal - Consorzio fra cooperative edili e di abitazione di latina - società cooperativa a r.l. in liquidazione», in Latina.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013 n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto ministeriale dell'8 gennaio 2007 n. 40/SAA/2007 con il quale la COCEAL - Consorzio fra cooperative edili e di abitazione di Latina - Società cooperativa A R.L. in liquidazione con sede in Latina è stata sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* codice civile e il rag. Nicola Calandrini ne è stata nominato commissario liquidatore;

Visto il decreto ministeriale del 25 settembre 2007 n. 227/SAA/2007 con cui il rag. Calandrini, dimissionario, è stato sostituito dal rag. Mattia Valente;

Visto il D.D. del 18 maggio 2011 n. 39/SAA/2011 con il quale il rag. Mattia Valente, revocato, è stato sostituito dall'avv. Stefano Petrillo;

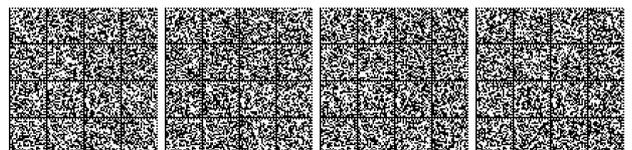
Visto il D.D. dell'8 marzo 2013 n. 26/SAA/2013 con cui l'avv. Massimo Camaldo ha sostituito l'avv. Stefano Petrillo, dimissionario;

Vista la nota del 29 gennaio 2016 con la quale l'avv. Massimo Camaldo ha rassegnato le proprie dimissioni dall'incarico di commissario liquidatore;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sua sostituzione nell'incarico di commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La dott.ssa Anita La Morgia nata a Lanciano (CH) il 5 luglio 1966 (c.f. LMRNTA66L45E435S) e domiciliata in Roma, via di Vigna Stelluti, n. 26, è nominata commissario liquidatore della COCEAL - Consorzio fra cooperative edili e di abitazione di Latina - Società cooperativa A R.L. in liquidazione con sede in Latina (c.f.

00264760596) già sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c., in sostituzione dell'avv. Massimo Camaldo, dimissionario.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 21 aprile 2016

Il direttore generale: MOLETI

16A03743

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 9 maggio 2016.

Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Puglia nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità nel settore della tutela delle acque superficiali e sotterranee e dei cicli di depurazione nel territorio della medesima regione. (Ordinanza n. 343).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59 convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100;

Visto in particolare l'art. 3, comma 2, ultimo periodo, del citato decreto-legge n. 59/2012, dove viene stabilito che per la prosecuzione degli interventi da parte delle gestioni commissariali ancora operanti ai sensi della legge 24 febbraio 1992, n. 225, trova applicazione l'art. 5, commi 4-*ter* e 4-*quater* della medesima legge n. 225/1992;

Vista l'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3077 del 4 agosto 2000 e successive modifiche ed integrazioni, recante: «Ulteriori disposizioni per fronteggiare l'emergenza in materia di gestione dei rifiuti urbani, speciali e speciali pericolosi, in materia di bonifica e risanamento ambientale dei suoli, delle falde e dei sedimenti inquinanti, nonché in materia di tutela delle acque superficiali e sotterranee e dei cicli di depurazione nel territorio della Regione Puglia»;

Visto l'art. 10, comma 3-*ter*, del decreto-legge 30 dicembre 2013, n. 150, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2014, n. 15, che ha disposto la proroga, fino al 31 dicembre 2014, del regime derogatorio nel settore della tutela delle acque superficiali e sotterranee e dei cicli di depurazione nel territorio della Regione Puglia;

Ravvisata la necessità di assicurare il completamento, senza soluzioni di continuità, degli interventi finalizzati al superamento del contesto di criticità in rassegna, anche in un contesto di necessaria prevenzione da possibili situazioni di pericolo per la pubblica e privata incolumità;

Vista la nota del 9 dicembre 2014, con cui il Capo del Dipartimento della protezione civile, ha chiesto al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, le determinazioni che si intendevano assumere in ordine al contesto emergenziale di che trattasi, posto che l'art. 5, commi 4-*ter* e 4-*quater*, impone l'adozione di una specifica ordinanza di protezione civile finalizzata a favorire e regolare il subentro dell'Amministrazione pubblica competente in via ordinaria al coordinamento degli interventi conseguenti all'evento;

Considerato che la predetta nota del 9 dicembre 2014 è rimasta priva di riscontro;

Ritenuto, quindi, necessario, adottare un'ordinanza di protezione civile ai sensi dell'art. 3, comma 2, ultimo periodo, del decreto-legge n. 59/2012, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2012, n. 100, con cui consentire la prosecuzione, in regime ordinario, delle iniziative finalizzate al superamento delle situazioni di criticità in atto;

Viste le note del Commissario delegato del 17 febbraio e 23 marzo 2015;

Viste le note del prefetto di Bari del 30 marzo, 29 aprile e 2 settembre 2015;

Viste le note della regione Puglia del 17 febbraio, 23 marzo e 28 dicembre 2015;

Acquisita l'intesa della Regione Puglia;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. La Regione Puglia è individuata quale Amministrazione competente al coordinamento delle attività necessarie al completamento degli interventi da eseguirsi nel contesto di criticità nel settore della tutela delle acque superficiali e sotterranee e dei cicli di depurazione nel territorio della medesima regione.

2. Per le finalità di cui al comma 1, il dirigente della Sezione risorse idriche della Regione Puglia è individuato quale responsabile delle iniziative finalizzate al subentro della medesima regione nel coordinamento degli interventi.

3. Il presidente della Regione Puglia, commissario delegato pro-tempore per la situazione di criticità in rasse-

gna, provvede entro sessanta giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza nella *Gazzetta Ufficiale*, a trasferire al dirigente del Servizio risorse idriche della medesima regione tutta la documentazione amministrativa e contabile inerente alla gestione commissariale e ad inviare al Dipartimento della protezione civile una relazione sulle attività svolte contenente l'elenco dei provvedimenti adottati, degli interventi conclusi e delle attività ancora in corso con relativo quadro economico.

4. Il dirigente della Sezione risorse idriche della Regione Puglia è autorizzato a porre in essere le attività occorrenti per il proseguimento, in regime ordinario, delle iniziative in corso finalizzate al superamento del contesto critico in rassegna secondo le modalità specificate in premessa, e provvede alla ricognizione ed all'accertamento delle procedure e dei rapporti giuridici pendenti ai fini del definitivo trasferimento dei medesimi alla regione Puglia, unitamente ai beni ed alle attrezzature utilizzate.

5. Il dirigente della Sezione risorse idriche della Regione Puglia, che opera a titolo gratuito, per l'espletamento delle iniziative di cui al comma 2 può avvalersi delle strutture organizzative della medesima regione, nonché della collaborazione degli enti territoriali e non territoriali e delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, che provvedono sulla base di apposita convenzione, nell'ambito delle risorse già disponibili nei pertinenti capitoli di bilancio di ciascuna Amministrazione interessata, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

6. Al fine di consentire l'espletamento delle iniziative di cui alla presente ordinanza, il dirigente della Sezione risorse idriche della Regione Puglia provvede, fino al completamento degli interventi di cui al comma 2 e delle procedure amministrativo-contabili ad essi connessi, con le risorse disponibili sulla contabilità speciale n. 2701, che viene allo stesso intestata fino al 31 luglio 2017, salvo proroga da disporsi con successivo provvedimento previa relazione che motivi adeguatamente la necessità del perdurare della contabilità medesima in relazione con il cronoprogramma approvato e con lo stato di avanzamento degli interventi. Il dirigente della Sezione risorse idriche della Regione Puglia provvede ad inviare al Dipartimento della protezione civile una dettagliata relazione semestrale sullo stato di avanzamento delle attività condotte per l'attuazione degli interventi di cui alla presente ordinanza, con relativo quadro economico.

7. Il dirigente della Sezione risorse idriche della Regione Puglia è altresì autorizzato all'espletamento delle iniziative di carattere solutorio ancora in corso di definizione, relative al settore dei rifiuti urbani e della bonifica dei siti di interesse nazionale di cui all'ordinanza del presidente del Consiglio dei ministri n. 3568 del 5 marzo 2007, a valere sulle pertinenti risorse presenti sulla contabilità speciale di cui al comma 6.

8. Il prefetto di Bari, commissario delegato ai sensi dell'ordinanza di protezione civile n. 3077/2000 è autorizzato all'espletamento, entro e non oltre il 31 luglio 2017, delle iniziative di carattere solutorio con le risorse ancora disponibili sulla contabilità speciale n. 1683 al medesimo intestata. A conclusione delle predette attività il prefetto di Bari provvede alla chiusura della predetta contabilità speciale ed al versamento delle eventuali somme residue all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione al Fondo per le emergenze nazionali, ad eccezione di quelle derivanti da fondi di diversa provenienza, che vengono versate al bilancio delle Amministrazioni di provenienza.

9. Qualora a seguito del compimento delle iniziative cui al comma 6 residuino delle risorse sulla contabilità speciale, il dirigente della Sezione risorse idriche della Regione Puglia può predisporre un Piano contenente gli ulteriori interventi strettamente finalizzati al superamento della situazione di criticità, da realizzare a cura dei soggetti ordinariamente competenti secondo le ordinarie procedure di spesa ed a valere su eventuali fondi statali residui, di cui al secondo periodo del comma 4-*quater* dell'art. 5 della legge n. 225/1992. Tale Piano sarà oggetto di un Accordo di programma da stipulare, ai sensi dell'art. 15 della legge n. 241 del 7 agosto 1990 e successive modifiche ed integrazioni, tra il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e la Regione Puglia.

10. A seguito della avvenuta stipula dell'Accordo di cui al comma 9, le risorse residue relative al predetto Piano giacenti sulla contabilità speciale, sono trasferite al bilancio della Regione Puglia ovvero, ove si tratti di altra Amministrazione, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione.

11. Il dirigente della Sezione risorse idriche della Regione Puglia provvede a trasmettere al Dipartimento della protezione civile una relazione semestrale sullo stato di attuazione del Piano di cui al comma 9.

12. Non è consentito l'impiego delle risorse finanziarie di cui al comma 10 per la realizzazione di interventi diversi da quelli contenuti nel Piano di cui al comma 9.

13. All'esito delle attività realizzate ai sensi del presente articolo, le eventuali somme residue sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione al Fondo per le emergenze nazionali, ad eccezione di quelle derivanti da fondi di diversa provenienza, che vengono versate al bilancio delle Amministrazioni di provenienza.

14. Il dirigente della Sezione risorse idriche della Regione Puglia ed il prefetto di Bari, a seguito della chiusura delle contabilità speciali di cui ai commi 6 ed 8, provvedono, altresì, ad inviare al Dipartimento della protezione civile una relazione conclusiva riguardo alle attività poste in essere per il supermento del contesto critico in rassegna.

15. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 5, comma 5-*bis*, della legge n. 225 del 1992.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 maggio 2016

Il Capo del Dipartimento:
CURCIO

16A03725

ORDINANZA 9 maggio 2016.

Primi interventi urgenti di protezione civile conseguenti agli eccezionali eventi meteorologici che nel periodo dall'8 settembre al 3 novembre 2015 hanno colpito il territorio delle Città metropolitane di Catania e Messina e del libero consorzio comunale di Enna. (Ordinanza n. 340).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, recante: «Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile»;

Visto l'art. 10 del decreto-legge del 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 19 febbraio 2016 con la quale è stato dichiarato, fino al centottantesimo giorno dalla data dello stesso provvedimento, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nel periodo dall'8 settembre al 3 novembre 2015 hanno colpito il territorio delle Province di Catania, di Enna e di Messina;

Ravvisata la necessità di procedere alla realizzazione, in termini di somma urgenza, di tutte le iniziative di carattere straordinario finalizzate al ritorno alle normali condizioni di vita nel territorio interessato dagli eventi in rassegna;

Atteso che la situazione emergenziale in atto, per i caratteri d'urgenza, non consente l'espletamento di procedure ordinarie, bensì richiede l'utilizzo di poteri straordinari in deroga alla vigente normativa;

Acquisita l'intesa della Regione Siciliana con nota dell'8 aprile 2016;

Dispone:

Art. 1.

Nomina commissario e piano degli interventi

1. Per fronteggiare l'emergenza derivante dagli eventi calamitosi di cui in premessa, il presidente della Regione Siciliana è nominato commissario delegato.

2. Per l'espletamento delle attività di cui alla presente ordinanza il Commissario delegato, che opera a titolo gratuito, può avvalersi, anche in qualità di soggetti attuatori, dei sindaci dei comuni interessati dagli eventi meteorologici in argomento, dei liberi consorzi comunali e delle città metropolitane interessati, delle strutture organizzative e del personale della Regione Siciliana, nonché degli enti territoriali e non territoriali e delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato sulla base di apposita convenzione senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

3. Il commissario delegato predispone, nel limite delle risorse finanziarie di cui all'art. 3, entro trenta giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza, un piano degli interventi da sottoporre all'approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile. Tale piano deve contenere:

a) gli interventi realizzati dagli enti locali nella fase di prima emergenza rivolti a rimuovere le situazioni di rischio, ad assicurare l'indispensabile assistenza e ricovero delle popolazioni colpite dai predetti eventi calamitosi;

b) le attività poste in essere, anche in termini di somma urgenza, inerenti alla messa in sicurezza delle aree interessate dagli eventi calamitosi;

c) gli interventi urgenti volti ad evitare situazioni di pericolo o maggiori danni a persone o a cose.

4. Il piano di cui al comma 3 deve, altresì, contenere la descrizione tecnica di ciascun intervento con la relativa previsione di durata, nonché l'indicazione delle singole stime di costo.

5. Il predetto piano può essere successivamente rimodulato e integrato, nei limiti delle risorse di cui all'art. 3, previa approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile.

6. I contributi sono erogati agli enti locali sulla base di apposita rendicontazione delle spese sostenute ed attestazione della sussistenza del nesso di causalità tra l'evento calamitoso in argomento ed il danno subito.

7. Gli interventi di cui alla presente ordinanza sono dichiarati urgenti, indifferibili e di pubblica utilità.

Art. 2.

Contributi autonoma sistemazione

1. Il commissario delegato, previa indicazione dei beneficiari dei sindaci dei comuni interessati, è autorizzato ad assegnare ai nuclei familiari la cui abitazione principale, abituale e continuativa sia stata distrutta in tutto o in parte, ovvero sia stata sgomberata in esecuzione di provvedimenti delle competenti autorità, adottati a seguito degli eccezionali eventi meteorologici di cui in premessa, un contributo per l'autonoma sistemazione fino ad un massimo di € 600,00 mensili, e, comunque, nel limite di € 200,00 per ogni componente del nucleo familiare abitualmente e stabilmente residente nell'abitazione; ove si tratti di un nucleo familiare composto da una sola unità, il contributo medesimo è stabilito in € 300,00. Qualora nel nucleo familiare siano presenti persone portatrici di handicap, ovvero disabili con una percentuale di invalidità non inferiore al 67%, è concesso un contributo aggiuntivo di € 200,00 mensili per ognuno dei soggetti sopra indicati, anche oltre il limite massimo di € 600,00 mensili previsti per il nucleo familiare.

2. I benefici economici di cui al comma 1, sono concessi a decorrere dalla data indicata nel provvedimento di sgombero dell'immobile, e sino a che non si siano realizzate le condizioni per il rientro nell'abitazione, ovvero si

sia provveduto ad altra sistemazione avente carattere di stabilità, e comunque non oltre la data di scadenza dello stato di emergenza.

Art. 3.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri connessi alla realizzazione delle iniziative d'urgenza di cui alla presente ordinanza si provvede, così come stabilito nella delibera del Consiglio dei ministri del 19 febbraio 2016, nel limite massimo di euro 23.800.000,00.

2. Per la realizzazione degli interventi previsti nella presente ordinanza, è autorizzata l'apertura di apposita contabilità speciale intestata al commissario delegato.

3. La Regione Siciliana è autorizzata a trasferire sulla contabilità speciale di cui al comma 2 eventuali ulteriori risorse finanziarie finalizzate al superamento del contesto emergenziale in rassegna, la cui quantificazione deve essere effettuata entro 10 giorni dalla data di adozione della presente ordinanza.

4. Con successiva ordinanza sono identificati la provenienza delle risorse aggiuntive di cui al comma 3 ed il relativo ammontare.

5. Il commissario delegato è tenuto a rendicontare ai sensi dell'art. 5, comma 5-*bis*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni e integrazioni.

Art. 4.

Accelerazione delle procedure

1. Per l'attuazione degli interventi previsti dalla presente ordinanza, che sono dichiarati indifferibili, urgenti, di pubblica utilità e costituiscono variante ai piani urbanistici, il commissario delegato, ove non sia possibile l'utilizzazione delle strutture pubbliche, può affidare la progettazione anche a liberi professionisti, utilizzando, ove necessario, le deroghe di cui all'art. 5.

2. Il commissario delegato, per gli interventi di competenza, provvede all'approvazione dei progetti ricorrendo, ove necessario, alla conferenza di servizi da indire entro sette giorni dalla disponibilità dei progetti. Qualora il rappresentante di un'amministrazione o soggetto invitato sia risultato assente, o, comunque, non dotato di adeguato potere di rappresentanza, la conferenza di servizi delibera prescindendo dalla sua presenza e dalla adeguatezza dei poteri di rappresentanza dei soggetti intervenuti. Il dissenso manifestato in sede di conferenza di servizi deve essere motivato e recare, a pena di inammissibilità, le specifiche indicazioni progettuali necessarie al fine dell'assenso.

3. Fermo restando quanto stabilito al comma 4, i pareri, i visti e i nulla-osta relativi agli interventi, che si dovessero rendere necessari, anche successivamente alla conferenza di servizi di cui al comma precedente, in deroga all'art. 17, comma 24, della legge 15 maggio 1997, n. 127, e successive modificazioni, devono essere resi dalle amministrazioni entro sette giorni dalla richiesta e, qualora entro tale termine non siano resi, si intendono acquisiti con esito positivo.

4. In deroga agli articoli 146, 147, 152 e 159 del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, per i progetti di interventi e di opere per cui è prevista dalla normativa vigente la procedura di valutazione di incidenza o di impatto ambientale statale o regionale, ovvero per progetti relativi ad opere incidenti su beni sottoposti a tutela ai sensi del medesimo decreto legislativo n. 42/2004, la procedura medesima deve essere conclusa entro il termine massimo di 30 giorni dalla attivazione. In caso di mancata espressione del parere o di motivato dissenso espresso, alla valutazione stessa si procede in un'apposita conferenza di servizi, da concludersi entro 15 giorni dalla convocazione. Nei casi di mancata espressione del parere o di motivato dissenso espresso, in ordine a progetti di interventi ed opere di competenza statale in sede di conferenza di servizi dalle amministrazioni preposte alla tutela ambientale, paesaggistico territoriale o del patrimonio storico-artistico, la decisione è rimessa al Presidente del Consiglio dei ministri in deroga alla procedura prevista dall'art. 14-*quater* della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni e integrazioni, i cui termini sono ridotti della metà; quando la mancata espressione del parere, ovvero il dissenso, siano riferiti a progetti, interventi od opere di competenza regionale, la decisione è rimessa al presidente della Regione Siciliana, che si esprime inderogabilmente entro trenta giorni dalla richiesta.

5. Il commissario delegato provvede per le occupazioni d'urgenza e per le eventuali espropriazioni delle aree occorrenti per l'esecuzione delle opere e degli interventi di cui alla presente ordinanza, una volta emesso il decreto di occupazione d'urgenza, prescindendo da ogni altro adempimento, alla redazione dello stato di consistenza e del verbale di immissione in possesso dei suoli anche con la sola presenza di due testimoni.

Art. 5.

Deroghe

1. Per la realizzazione dell'attività di cui alla presente ordinanza, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, della direttiva del Consiglio dei ministri del 22 ottobre 2004 e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, il commissario delegato e gli eventuali soggetti attuatori dal medesimo individuati possono provvedere, sulla base di apposita motivazione, in deroga alle seguenti disposizioni normative:

regio decreto 25 luglio 1904, n. 523, articoli 93, 94, 95, 96, 97, 98 e 99;

regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, articoli 3, 5, 6, secondo comma, 7, 8, 9, 11, 13, 14, 15, 19, 20;

regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, art. 37, 38, 39, 40, 41, 42 e 119;

legge 7 agosto 1990, n. 241, articoli 2-*bis*, 7, 8, 9, 10, 10-*bis*, 14, 14-*bis*, 14-*ter*, 14-*quater*, 14-*quinquies*, 16, 17, 19 e 20 e successive modifiche ed integrazioni;

decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, articoli 6, 6-*bis*, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 14, 18, 19, 20, 29, 31, 33, 37, 41, 42, 48, 53, 55, 56, 57, 62, 63, 65, 66, 67, 68, 70, 71, 72, 75, 76, 77, 79, 79-*bis*, 80, 81, 82, 83, 84, 86, 87, 88, 89,

90, 91, 92, 93, 95, 96, 97, 98,111, 112, 114, 118, 119, 120, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 132, 133, 134, 141, 144, 145, 239, 241 e 243;

decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modifiche ed integrazioni, articoli 6, 7, 9, 10, 33, 35, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 65, 67, 69, 76, 77, 78, 100, 101, 103, 105, 106, 107, 108, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 177, 178, 179, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 195, 196, 197, 198, 199, 205, 208, 209, 210, 211, 212, 214, 215, 216, 225, 230, 231 e 266, nonché dall'art. 239 all'art. 253;

decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, articoli 40, 43, comma 1, 44-*bis* e 72;

decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, articoli 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22-*bis*, 23, 24, 25 e 49;

decreto del Presidente della Repubblica 5 ottobre 2010, n. 207 per le parti necessarie all'applicazione del decreto legislativo n. 163/2006;

leggi ed altre disposizioni regionali strettamente connesse alle attività previste dalla presente ordinanza.

Art. 6.

Nomina soggetto responsabile attività di ricognizione dei fabbisogni di cui alla lettera d)*, comma 2, dell'art. 5 della legge n. 225/1992*

1. Il commissario delegato è nominato soggetto responsabile del coordinamento dell'attività di ricognizione dei fabbisogni relativi al patrimonio pubblico e privato, nonché, fatto salvo quanto previsto dal decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, alle attività economiche e produttive, da effettuarsi sulla base delle segnalazioni pervenute dalle amministrazioni competenti ed inviate alla regione. Il Commissario delegato, avvalendosi prioritariamente delle strutture regionali, provvede all'attività di controllo, omogeneizzazione e rappresentazione dei dati e delle informazioni relative ai beni di cui agli articoli 7, 8, 9 e 10 nonché al coordinamento delle relative procedure di acquisizione e al rispetto dei tempi di cui all'art. 9.

Art. 7.

Patrimonio pubblico

1. L'ambito della ricognizione comprende il fabbisogno:

a) necessario per gli interventi di ripristino degli edifici pubblici strategici e dei servizi essenziali danneggiati, ivi compresi quelli del settore sanitario, degli edifici pubblici ad uso scolastico e dei beni culturali/vincolati;

b) necessario per gli interventi edilizi di ripristino delle infrastrutture a rete e delle relative attrezzature nei settori dell'elettricità, del gas, delle condutture idriche e fognarie, delle telecomunicazioni, dei trasporti e viarie;

c) necessario per gli interventi di sistemazione idraulica ed idrogeologica a tutela della pubblica incolumità.

2. La quantificazione dei dati relativi ai fabbisogni finanziari avviene, anche per stima quantitativa delle superfici e/o volumi interessati, con riferimento al prezzario regionale e, ove necessario, ad altri prezzari ufficiali di riferimento.

3. L'attività di ricognizione deve dar conto dell'eventuale copertura assicurativa, indicando la misura del risarcimento del danno, ove riconosciuto dall'assicurazione, in conseguenza del sinistro e i premi sostenuti nel quinquennio precedente.

4. Nell'ambito della ricognizione dei fabbisogni il commissario delegato indica le priorità di intervento secondo le seguenti tre classi:

a) primi interventi urgenti;

b) interventi di ripristino;

c) interventi strutturali di riduzione del rischio residuo.

Art. 8.

Patrimonio privato

1. L'attività di ricognizione comprende il fabbisogno necessario per gli interventi strutturali di ripristino degli edifici privati, ivi compresi gli edifici vincolati, classificati in base alle differenti destinazioni d'uso, conformi alle disposizioni previste dalla normativa urbanistica, di pianificazione territoriale di settore ed edilizia, danneggiati o dichiarati inagibili e per i quali sia rinvenibile il nesso di causalità tra i danni subiti e l'evento, e comunque per i danni limitati a quelle parti strettamente connesse con la fruibilità dell'opera (elementi strutturali e parti comuni; coperture; impianti; infissi; finiture). In particolare, l'attività di ricognizione dovrà evidenziare per ogni edificio il numero delle unità immobiliari destinate ad abitazione principale e il relativo fabbisogno necessario per l'intervento di ripristino, ivi compreso quello relativo agli interventi sugli elementi strutturali e sulle parti comuni degli edifici.

2. La quantificazione dei dati relativi ai fabbisogni finanziari per i beni di cui al comma 1, avviene con autocertificazione della stima del danno e dell'eventuale copertura assicurativa, indicando la misura del risarcimento del danno, ove riconosciuto dall'assicurazione, in conseguenza del sinistro e i premi sostenuti nel quinquennio precedente.

Art. 9.

Attività economiche e produttive

1. L'attività di ricognizione comprende:

a) il fabbisogno necessario per il ripristino delle strutture, degli impianti, dei macchinari e delle attrezzature, danneggiati e per i quali sia rinvenibile il nesso di causalità tra i danni subiti e l'evento;

b) il prezzo di acquisto di scorte di materie prime, semilavorati e prodotti finiti, danneggiati o distrutti a causa degli eventi eccezionali e non più utilizzabili.

2. La quantificazione dei dati relativi ai fabbisogni finanziari per i beni di cui al comma 1, lettera *a)*, avviene con autocertificazione della stima del danno e dell'eventuale copertura assicurativa, indicando la misura del risar-

cimento del danno, ove riconosciuto dall'assicurazione, in conseguenza del sinistro e i premi sostenuti nel quinquennio precedente.

Art. 10.

Procedure per la ricognizione dei fabbisogni e relazione conclusiva

1. L'attività di ricognizione di cui agli articoli 7, 8 e 9 è svolta in conformità alle procedure disciplinate nel documento tecnico allegato alla presente ordinanza, che ne costituisce parte integrante.

2. Entro novanta giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, il commissario delegato trasmette al Dipartimento della protezione civile la relazione contenente la ricognizione di cui agli articoli 7, 8 e 9 corredata da uno schema di sintesi, secondo il documento tecnico allegato, dalla quale deve emergere quali tra i fabbisogni rappresentati siano già stati considerati in sede di elaborazione del piano degli interventi ci cui all'art. 1 e quali tra questi trovino già copertura nelle risorse stanziate con la delibera di cui in premessa o in altre risorse rese disponibili allo scopo.

3. Le attività di ricognizione di cui agli articoli 7, 8 e 9, non comportano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e vengono svolte dalle amministrazioni competenti nell'ambito delle risorse strumentali, umane e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

4. La ricognizione dei danni posta in essere dal commissario delegato non costituisce riconoscimento automatico dei finanziamenti per il ristoro degli stessi.

Art. 11.

Relazione del commissario delegato

1. Il commissario delegato trasmette, con cadenza trimestrale, al Dipartimento della protezione civile una relazione inerente le attività espletate ai sensi della presente ordinanza, nonché, allo scadere del termine di vigenza dello stato di emergenza, una relazione conclusiva sullo stato di attuazione delle stesse.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 maggio 2016

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

AVVERTENZA: Gli allegati tecnici alla presente ordinanza sono consultabili sul sito istituzionale del Dipartimento della protezione civile: www.protezionecivile.it, sezione provvedimenti.

16A03778

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 29 aprile 2016.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Iclusig», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 610/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana

n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 22 del 28 gennaio 2015;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 30 dicembre 2015 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre al 30 novembre 2015;

Vista la lettera dell'Ufficio di farmacovigilanza del 13 aprile 2016 (protocollo FV/38550/P) con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale ICLUSIG.

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 10 - 12 febbraio 2016;

Determina:

le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ICLUSIG

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio prezzi & rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 29 aprile 2016

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle Decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni: ICLUSIG.

Codice ATC - Principio Attivo: L01XE24 - ponatinib.

Titolare: Ariad Pharma LTD.

GUUE 30 dicembre 2015.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Iclusig è indicato in pazienti adulti affetti da:

leucemia mieloide cronica (LMC) in fase cronica, accelerata o blastica resistenti a dasatinib o nilotinib; intolleranti a dasatinib o nilotinib e per i quali il successivo trattamento con imatinib non è clinicamente appropriato; oppure nei quali è stata identificata la mutazione T315I;

leucemia linfoblastica acuta con cromosoma Philadelphia positivo (LLA Ph+) resistenti a dasatinib; intolleranti a dasatinib e per i quali il successivo trattamento con imatinib non è clinicamente appropriato; oppure nei quali è stata identificata la mutazione T315I.

Vedere paragrafi 4.2 Valutazione del profilo cardiovascolare prima dell'inizio della terapia e 4.4 Situazioni in cui può essere valutato un trattamento alternativo.

Modo di somministrazione

Uso orale.

La terapia deve essere iniziata da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento dei pazienti affetti da leucemia.

Se clinicamente indicato, durante il trattamento è consentito un appropriato supporto ematologico, come trasfusioni piastriniche e fattori di crescita ematopoietica. Prima di iniziare il trattamento con ponatinib si deve valutare il profilo cardiovascolare del paziente, tra cui l'anamnesi e l'esame obiettivo, e i fattori di rischio cardiovascolare devono essere gestiti attivamente. Durante il trattamento con ponatinib si deve continuare a monitorare il profilo cardiovascolare e deve essere ottimizzata la terapia medica e di supporto per le condizioni che contribuiscono al rischio cardiovascolare.

Le compresse devono essere ingerite intere. I pazienti non devono frantumare né sciogliere le compresse. Iclusig può essere assunto con o senza cibo. I pazienti devono essere avvertiti di non ingerire il contenitore con l'essiccante contenuto nel flacone.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/839/006 - A.I.C.: 042853061/E. In base 32: 18VSQ5 - 30 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone HDPE- 30 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commer-

cio presenterà i Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP). Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento di un RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo. Il RMP aggiornato deve essere presentato entro il 24 novembre 2014.

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio:

in ogni Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio concorda con l'Autorità nazionale competente la forma e il contenuto del programma di formazione, compresi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e ogni altro aspetto del programma. Il programma di formazione ha lo scopo di fornire informazioni che possano aiutare nell'identificazione dei pazienti eleggibili per la terapia, far comprendere come utilizzare ponatinib in condizioni di sicurezza, i rischi per i pazienti e le reazioni avverse importanti per le quali si raccomanda il monitoraggio e l'aggiustamento della dose. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che in tutti gli Stati membri in cui viene commercializzato l'Iclusig sia distribuita la brochure per gli operatori sanitari a tutti i medici che potrebbero prescrivere Iclusig. Elementi chiave contenuti nella brochure per gli operatori sanitari:

importanza della valutazione dei rischi prima di iniziare il trattamento con ponatinib;

dati disponibili sulla relazione tra dose e rischio di eventi occlusivi vascolari. Fattori di cui tener conto se si considera una riduzione della dose in pazienti LMC-FC che hanno ottenuto una MCyR in assenza di un evento avverso.

Raccomandazione di un monitoraggio attento della risposta in caso di riduzione della dose:

raccomandazione di considerare l'eventuale interruzione del trattamento con ponatinib qualora dopo 3 mesi (90 giorni) non sia stata ottenuta una risposta ematologica completa;

informazioni relative a reazioni avverse importanti per le quali è raccomandato un monitoraggio attento e/o l'aggiustamento della dose, come sottolineato nel RCP: pancreatite, aumento dei livelli di amilasi e lipasi, mielosoppressione, anomalie nei test della funzionalità epatica, emorragia, insufficienza cardiaca/disfunzione ventricolare sinistra, eventi occlusivi vascolari e ipertensione;

istruzioni relative alla gestione di eventuali eventi avversi basata sul monitoraggio e l'aggiustamento della dose o la sospensione del trattamento.

Obbligo di condurre misure post-autorizzative.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro il periodo di tempo stabilito, le misure indicate di seguito:

descrizione: al fine di determinare la dose di partenza ottimale per Iclusig e caratterizzare i profili di sicurezza e di efficacia di Iclusig successivi ad eventuali riduzioni della dose dopo l'ottenimento della MCyR in pazienti con LMC-FC, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve condurre e presentare i risultati di uno studio sulla variazione della dose;

data prevista: giugno 2019.

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, internista (RNRL).

16A03699

DETERMINA 29 aprile 2016.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Tovanor Breezhaler», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 605/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 22 del 28 gennaio 2015;

Visto il regolamento della Commissione 712/2012 di modifica del regolamento (CE) n. 1234/2008 del 24 novembre 2008 riguardante «La variazione dei i termini per la adozione delle decisioni della Commissione per la autorizzazione alla immissione in commercio dei farmaci per uso umano»;

Vista la notifica dell'European Medicine Agency del 19 maggio 2015 di approvazione della variazione EMEA/H/C/2690/IB/12/G con la quale ai sensi dell'art. 15 del regolamento europeo n. 1234/2008 la Agenzia europea del farmaco ha dato opinione favorevole alla suindicata variazione di autorizzazione della nuova confezione europea EU/1/12/790/007-008;

Vista la istanza della azienda titolare inviata a questa Agenzia il 9 marzo 2016 P/24679-A con la quale viene richiesta la autorizzazione alla immissione in commercio delle nuove confezioni del farmaco TOVANOR BREEZHALER approvate con procedura centralizzata EMEA/H/C/2690/IB/12/G.

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 4 - 7 aprile 2016;

Determina:

nelle more della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea, le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

TOVANOR BREEZHALER,

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio attività di HTA nel settore farmaceutico - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 29 aprile 2016

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni: Tovanor Breezhaler.

Codice ATC - Principio Attivo: R03BB06-glicopirronio bromuro.

Titolare: Novartis Europharm LTD.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche: Tovanor Breezhaler è indicato come terapia broncodilatatrice di mantenimento per alleviare i sintomi in pazienti adulti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

Modo di somministrazione: esclusivamente per uso inalatorio. Le capsule devono essere somministrate utilizzando esclusivamente l'inalatore Tovanor Breezhaler (vedere paragrafo 6.6). Le capsule non devono essere ingerite. I pazienti devono essere istruiti su come assumere correttamente il medicinale. Ai pazienti che non mostrano un miglioramento della respirazione deve essere chiesto se ingeriscono il medicinale invece di inalarlo. Per le istruzioni sull'uso del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/12/790/007 A.I.C.: 042313078/E in base 32: 18C9CQ - 44 microgrammi - Polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (ALU/ALU) - 10x1 capsule (dose unitaria) + 1 inalatore;

EU/1/12/790/008 A.I.C.: 042313080/E in base 32: 18C9CS - 44 microgrammi - Polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (ALU/ALU) - 150 (15x10x1) capsule (dose unitaria) (confezione multipla) + 15 inalatori.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/ CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiorna-

mento concordato del RMP. Il RMP aggiornato deve essere presentato: su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali; ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio). Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Obbligo di condurre misure post-autorizzative.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

descrizione: Studio post-autorizzativo sulla sicurezza riguardante gli esiti cardiovascolari e cerebrovascolari (studio di coorte con banca dati multinazionale per valutare effetti avversi cardiovascolari associati al glicopirronio per inalazione in Europa);

termine: Protocollo dello studio proposto 3 mesi dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio in Europa. Risultati *ad interim* 1 anno dopo il lancio in Europa. Rapporto finale 5 anni dopo il lancio.

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

16A03700

DETERMINA 29 aprile 2016.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Feraccru», «Iblias» e «Kovaltry» - approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 607/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie Generale n. 22 del 28.1.2015;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea del 1° aprile 2016 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio al 29 febbraio 2016 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 4 - 7 aprile 2016;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

- FERACCRU
- IBLIAS
- KOVALTRY

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio di attività HTA nel settore farmaceutico - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del D.L n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presenta-

zione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del D.L. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 29 aprile 2016

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle Decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

FERACCRU

Codice ATC - Principio Attivo: B03AB10 - Ferro (come maltolo ferrico)

Titolare: IRON THERAPEUTICS (UK) LTD

GUUE 01/04/2016

Indicazioni terapeutiche

Feraccru è indicato negli adulti per il trattamento dell'anemia sideropenica (iron deficiency anaemia, *IDA)* in pazienti con malattia infiammatoria intestinale (inflammatory bowel disease, *IBD)* (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Uso orale. Le capsule di Feraccru devono essere ingerite intere a stomaco vuoto (con mezzo bicchiere d'acqua), poiché l'assunzione del medicinale con il cibo riduce l'assorbimento del ferro (vedere paragrafo 4.5).

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1075/001 AIC: 044741015/E In base 32: 1BPDDR

30 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (hdpe) - 56 capsule

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti definiti per la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP. Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Farmaco di nuova registrazione

IBLIAS

Codice ATC - Principio Attivo: B02BD02-octocog alfa

Titolare: BAYER PHARMA AG

GUUE 01/04/2016

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento e profilassi dell'emorragie nei pazienti con emofilia A (carenza congenita di fattore VIII). Iblias può essere utilizzato in tutte le fasce d'età.

Modo di somministrazione

Uso endovenoso Iblias va infuso per via endovenosa per 2-5 minuti, in base al volume totale. La velocità di somministrazione dev'essere determinata in base al grado di benessere del paziente (velocità massima di infusione: 2 mL/min). Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6 e il foglio illustrativo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1077/001 AIC: 044725012/E In base 32: 1BNWSN

250 ui - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: flaconcino (vetro) - polvere: 250 ui; solvente: 2,5 ml (100 ui/ml) - 1 flaconcino + 1 flaconcino + 1 filtro di trasferimento + 1 set per l'iniezione in vena + 1 siringa + 2 tamponi

EU/1/15/1077/002 AIC: 044725024/E In base 32: 1BNWT0

500 ui - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: flaconcino (vetro) - polvere: 500 ui; solvente: 2,5 ml (200 ui/ml) - 1 flaconcino + 1 flaconcino + filtro di trasferimento + 1 set per l'iniezione in vena + 1 siringa + 2 tamponi

EU/1/15/1077/003 AIC: 044725036/E In base 32: 1BNWTD

1000 ui - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: flaconcino (vetro) - polvere: 1000 ui; solvente: 2,5 ml (400ui/ml) - 1 flaconcino + 1 flaconcino + filtro di trasferimento + 1 set per l'iniezione in vena + 1 siringa + 2 tamponi

EU/1/15/1077/004 AIC: 044725048/E In base 32: 1BNWTS

2000 ui - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: flaconcino (vetro) - polvere: 2000 ui; solvente: 5,0 ml (400 ui/ml) - 1 flaconcino + 1 flaconcino + filtro di trasferimento + 1 set per l'iniezione in vena + 1 siringa + 2 tamponi

EU/1/15/1077/005 AIC: 044725051/E IN BASE 32: 1BNWTV

3000 ui - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: flaconcino (vetro) - polvere: 3000 ui; solvente: 5,0 ml (600 ui/ml) - 1 flaconcino + 1 flaconcino + filtro di trasferimento + 1 set per l'iniezione in vena + 1 siringa + 2 tamponi

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti definiti per la presentazione dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP. Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo di condurre misure post-autorizzative

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Termine
Studio di efficacia post-autorizzativo: per valutare la sicurezza e l'efficacia di Iblias nei pazienti non ancora trattati il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i risultati dello studio in corso "13400-LeopoldKidsPartB".	12/2018
Studio di efficacia post-autorizzativo: per valutare la sicurezza e l'efficacia del trattamento a lungo termine con Iblias, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i risultati dello studio in corso "13400-LeopoldKidsextension"	12/2020

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo (RRL).

Farmaco di nuova registrazione

KOVALTRY

Codice ATC - Principio Attivo: B02BD02-octocog alfa

Titolare: BAYER PHARMA AG

GUUE 01/04/2016

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento e profilassi dell'emorragie nei pazienti con emofilia A (carenza congenita di fattore VIII). Kovaltry può essere utilizzato in tutte le fasce d'età.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere effettuato sotto il controllo di un medico esperto nel trattamento dell'emofilia.

Uso endovenoso Kovaltry va infuso per via endovenosa per 2-5 minuti, in base al volume totale. La velocità di somministrazione dev'essere determinata in base al grado di benessere del paziente (velocità massima di infusione: 2 mL/min). Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6 e il foglio illustrativo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1076/001 AIC: 044726014/E In base 32: 1BNXRY

250 ui - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) - polvere: 250 ui; solvente: 2,5 ml (100 ui/ml) - 1 flaconcino con capsula di ricostituzione + 1 siringa preriempita + 1 set per l'infusione in vena

EU/1/15/1076/002 AIC: 044726026/E In base 32: 1BNXSB

250 ui - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) - polvere: 250 ui; solvente: 2,5 ml (100 ui/ml) - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 adattatore per flaconcino + 1 set per l'infusione in vena

EU/1/15/1076/003 AIC: 044726038/E In base 32: 1BNXSQ

500 ui - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) - polvere: 500 ui; solvente: 2,5 ml (200 ui/ml) - 1 flaconcino con capsula di ricostituzione + 1 siringa preriempita + 1 set per l'infusione in vena

EU/1/15/1076/004 AIC: 044726040/E In base 32: 1BNXSS

500 ui - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) - polvere: 500 ui; solvente: 2,5 ml (200 ui/ml) - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 adattatore per flaconcino + 1 set per l'infusione in vena

EU/1/15/1076/005 AIC: 044726053/E In base 32: 1BNXT5

1000 ui - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) - polvere: 1000 ui; solvente: 2,5 ml (400 ui/ml) - 1 flaconcino con capsula di ricostituzione + 1 siringa preriempita + 1 set per l'infusione in vena

EU/1/15/1076/006 AIC: 044726065/E In base 32: 1BNXTK

1000 ui - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) - polvere: 1000 ui; solvente: 2,5 ml (400 ui/ml) - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 adattatore per flaconcino + 1 set perl'infusione in vena

EU/1/15/1076/007 AIC: 044726077/E In base 32: 1BNXTX

2000 ui - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) - polvere: 2000 ui; solvente: 5,0 ml(400 ui/ml) - 1 flaconcino con capsula di ricostituzione + 1 siringa preriempita + 1 set per l'infusione in vena

EU/1/15/1076/008 AIC: 044726089/E In base 32: 1BNXU9

2000 ui - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) - polvere: 2000 ui; solvente: 5,0 ml (400 ui/ml) - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 adattatore per flaconcino + 1 set per l'infusione in vena

EU/1/15/1076/009 AIC: 044726091/E In base 32: 1BNXUC

3000 ui - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) - polvere: 3000 ui; solvente: 5,0 ml (600 ui/ml) - 1 flaconcino con capsula di ricostituzione + 1 siringa preriempita + 1 set per l'infusione in vena

EU/1/15/1076/010 AIC: 044726103/e in base 32: 1bnxur

3000 ui - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) - polvere: 3000 ui; solvente: 5,0 ml (600 ui/ml) - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 adattatore per flaconcino + 1 set per l'infusione in vena

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti definiti per la presentazione dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP. Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio)

Obbligo di condurre misure post-autorizzative

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Termine
Studio di efficacia post-autorizzativo: per valutare la sicurezza e l'efficacia di Kovaltry nei pazienti non ancora trattati il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i risultati dello studio in corso "13400-LeopoldKidsPartB".	12/2018
Studio di efficacia post-autorizzativo: per valutare la sicurezza e l'efficacia del trattamento a lungo termine con Kovaltry, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i risultati dello studio in corso "13400-LeopoldKidsextension"	12/2020

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo (RRL).

16A03728

DETERMINA 29 aprile 2016.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Benepali» - approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 608/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale n. 22 del 28 gennaio 2015;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 26 febbraio 2016 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio al 31 gennaio 2016;

Vista la lettera dell'Ufficio di farmacovigilanza del 15 aprile 2016 (protocollo FV/0039858/P) con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale Benepali;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 7 - 9 marzo 2016;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano di nuova autorizzazione generico/equivalente/biosimilare, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

BENEPALI

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio prezzi & rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 29 aprile 2016

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico / Equivalente di nuova registrazione

BENEPALI

Codice ATC - Principio Attivo: L04AB01 - etanercept.

Titolare: Samsung Bioepis UK Limited.

GUUE 26 febbraio 2016.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Artrite reumatoide

Benepali in associazione con metotressato è indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide in fase attiva da moderata a grave negli adulti quando la risposta ai farmaci antireumatici modificanti la malattia, metotressato incluso (a meno che controindicato) è risultata inadeguata.

Benepali può essere utilizzato in monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il trattamento continuo con il metotressato è inappropriato.

Benepali è indicato anche nel trattamento dell'artrite reumatoide grave, attiva e progressiva negli adulti non trattati precedentemente con metotressato.

Benepali, da solo o in associazione con metotressato, ha dimostrato di ridurre il tasso di progressione del danno delle articolazioni, come misurato radiograficamente, e di migliorare la funzione fisica.

Artrite psoriasica

Trattamento dell'artrite psoriasica in fase attiva e progressiva negli adulti, quando la risposta ai farmaci antireumatici modificanti la malattia è risultata inadeguata. Etanercept ha dimostrato di migliorare la funzione fisica in pazienti con artrite psoriasica, e di ridurre il tasso di progressione del danno periferico alle articolazioni come da rilevazioni ai raggi X in pazienti con sottotipi simmetrici poliarticolari della malattia.

Spondiloartrite assiale

Spondilite anchilosante

Trattamento della spondilite anchilosante grave in fase attiva negli adulti che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale.

Spondiloartrite assiale non radiografica

Trattamento della spondiloartrite assiale non radiografica grave, con segni obiettivi di infiammazione come indicato da valori elevati di proteina C reattiva (PCR) e/o evidenza alla risonanza magnetica (RM), negli adulti che hanno avuto una risposta inadeguata ai farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS).

Psoriasi a placche

Trattamento della psoriasi a placche da moderata a grave negli adulti che non hanno risposto, o presentano una controindicazione, o sono intolleranti ad altre terapie sistemiche, inclusi ciclosporina, metotressato o psoralene e luce ultravioletta A (PUVA) (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Il trattamento con Benepali deve essere iniziato e seguito da un medico specialista che ha esperienza nella diagnosi e nel trattamento dell'artrite reumatoide, dell'artrite psoriasica, della spondilite anchilosante, della spondiloartrite assiale non radiografica, della psoriasi a placche. I pazienti trattati con Benepali devono essere provvisti della Scheda di allerta per il paziente.

Benepali è somministrato per iniezione sottocutanea (vedere paragrafo 6.6). Istruzioni dettagliate per la somministrazione sono fornite nel foglio illustrativo, paragrafo 7, «Istruzioni per l'uso».

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1074/001 AIC: 044691018/E In base 32: 1BMVLB;

50 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita - 1 ml (50 mg/ml) - 4 siringhe preriempite;

EU/1/15/1074/002 AIC: 044691020/E In base 32: 1BMVLD;

50 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita - 1 ml (50 mg/ml) - 4 penne preriempite.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti definiti per la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

1. Prima della distribuzione commerciale in ogni stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con l'autorità competente dello stato membro il materiale formativo finale, comprendente informazioni per tutti gli operatori sanitari che potrebbero prescrivere il prodotto sull'uso corretto e sicuro della penna preriempita/delle siringhe preriempite e l'avvertenza che il prodotto non è destinato all'uso pediatrico, nonché una scheda di allerta per il paziente da consegnare ai pazienti che usano Benepali.

2. Il materiale formativo destinato agli operatori sanitari deve contenere i seguenti elementi chiave:

Guida didattica per facilitare l'addestramento del paziente all'uso sicuro della penna preriempita/delle siringhe preriempite:

Un kit dimostrativo senza ago

Materiale informativo che ricordi agli operatori sanitari che Benepali non è destinato all'uso pediatrico

Istruzioni da consegnare ai pazienti.

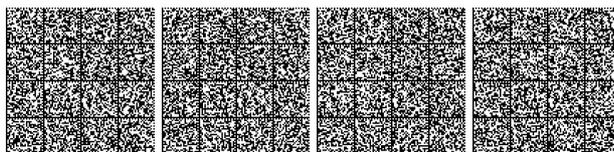
3. La scheda di allerta per il paziente deve contenere i seguenti elementi chiave per i pazienti trattati con Benepali:

Il rischio di infezioni opportunistiche e tubercolosi (TB);

Il rischio di insufficienza cardiaca congestizia (Congestive Heart Failure, CHF);

Benepali non è destinato all'uso nei bambini.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, dermatologo, reumatologo (RRL).

16A03737

DETERMINA 29 aprile 2016.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Caspofungin Accord», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 606/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 22 del 28 gennaio 2015;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 1° aprile 2016 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio al 29 febbraio 2016;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment europeo, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 4-7 aprile 2016;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano di nuova autorizzazione, generici/equivalenti/biosimilari corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

CASPOFUNGIN ACCORD

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio attività di HTA nel settore farmaceutico - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 29 aprile 2016

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione [denominata Classe C (nn)] dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico / Equivalente di nuova registrazione

CASPOFUNGIN ACCORD

Codice ATC - Principio attivo: J02AX04-caspofungin

Titolare: Accord Healthcare Limited

G.U.U.E. 1° aprile 2016

Indicazioni terapeutiche

Trattamento della candidiasi invasiva, in pazienti adulti o pediatrici.

Trattamento della aspergillosi invasiva in pazienti adulti o pediatrici refrattari o intolleranti alla terapia con amfotericina B, formulazioni lipidiche di amfotericina B e/o itraconazolo. Vengono definiti refrattari alla terapia i pazienti con infezioni che progrediscono o non migliorano dopo un periodo minimo di 7 giorni di trattamento con dosi terapeutiche di terapia antifungina efficace.

Terapia empirica di presunte infezioni fungine (come Candida o Aspergillus) in pazienti adulti o pediatrici neutropenici con febbre.

Modo di somministrazione

La terapia con caspofungin deve essere iniziata da medici esperti nella gestione delle infezioni fungine invasive.

Dopo ricostituzione e diluizione, la soluzione deve essere somministrata per infusione endovenosa lenta in circa 1 ora. Per istruzioni sulla ricostituzione vedere paragrafo 6.6. Sono disponibili entrambi i flaconcini da 50 mg e da 70 mg Caspofungin deve essere somministrato come infusione endovenosa singola giornaliera.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1081/001 AIC: 044742017/E in base 32: 1BPFD1

50 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 10 ml - 1 flaconcino

EU/1/15/1081/002 AIC: 044742029/E in base 32: 1BPFDF

70 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 10 ml - 1 flaconcino

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche pubblicato sul portale web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP. Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile (OSP).

16A03745

BANCA D'ITALIA

PROVVEDIMENTO 3 maggio 2016.

Disposizioni in materia di sanzioni e procedura sanzionatoria amministrativa.

LA BANCA D'ITALIA

L'accluso provvedimento modifica le disposizioni in materia di sanzioni e procedura sanzionatoria amministrativa adottate con provvedimento della Banca d'Italia del 18 dicembre 2012. La procedura viene adeguata alle innovazioni introdotte in materia di sanzioni dalla direttiva 2013/36/UE («CRD IV») e al nuovo assetto derivante dall'avvio del Meccanismo di vigilanza unico istituito dal regolamento (UE) n. 1024/2013, che ha attribuito alcuni poteri sanzionatori alla Banca centrale europea.

Il provvedimento tiene conto dei commenti ricevuti durante la fase di consultazione pubblica; una tavola di analisi e valutazione delle osservazioni ricevute è pubblicata contestualmente al provvedimento.

Ai sensi dell'art. 3, comma 3, del provvedimento del 24 marzo 2010 («Regolamento recante la disciplina dell'adozione degli atti di natura normativa o di contenuto generale della Banca d'Italia nell'esercizio delle funzioni di vigilanza bancaria e finanziaria, ai sensi dell'articolo 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262»), non è stata effettuata un'analisi di impatto della regolamentazione, in quanto le disposizioni - in relazione ai limitati aspetti che non riproducono scelte già operate a livello legislativo - non comportano apprezzabili costi addizionali per i destinatari delle norme.

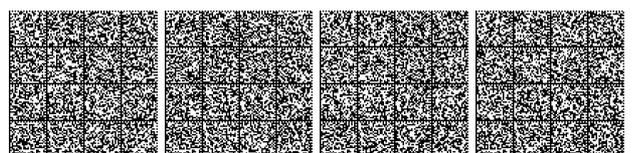
Secondo quanto indicato nella Sezione I, paragrafo 4, dell'accluso provvedimento, le nuove disposizioni entrano in vigore decorsi 15 giorni dalla loro pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana; esse si applicano alle violazioni commesse dopo la loro entrata in vigore. A decorrere da tale data, si applicano altresì le modifiche al Titolo VIII del Testo Unico Bancario e - per quanto riguarda le sanzioni applicabili dalla Banca d'Italia - le modifiche alla parte V del Testo Unico della finanza introdotte dal decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 72 (art. 2, comma 3, e art. 6, comma 2, decreto legislativo n. 72/2015).

Per comodità di consultazione delle disposizioni si provvede alla ripubblicazione della complessiva disciplina. L'accluso provvedimento contiene quindi il testo integrale delle disposizioni su «Sanzioni e procedura sanzionatoria amministrativa».

Il provvedimento sarà pubblicato, come di consueto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet www.bancaditalia.it

Roma, 3 maggio 2016

Il direttore generale: ROSSI

ALLEGATO

SANZIONI
E
PROCEDURA SANZIONATORIA AMMINISTRATIVA

SEZIONE I

DISPOSIZIONI DI CARATTERE GENERALE

1. Premessa

La disciplina sanzionatoria risponde all'esigenza di censurare il mancato rispetto delle norme poste a presidio della sana e prudente gestione dell'attività bancaria e finanziaria, della correttezza e trasparenza dei comportamenti e della prevenzione dell'utilizzo del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo.

La disciplina e l'attività sanzionatoria tendono ad assicurare l'effettività delle regole; le sanzioni hanno carattere effettivo, proporzionato e dissuasivo.

Le presenti disposizioni attuano le previsioni legislative che attribuiscono alla Banca d'Italia competenze in materia di sanzioni e procedura sanzionatoria amministrativa, come modificate in seguito al recepimento della Direttiva 2013/36/UE (c.d. CRD IV) (1). La Direttiva ha dettato, tra l'altro, disposizioni armonizzate relative al regime sanzionatorio, in un'ottica tesa a rafforzarne l'efficacia. In particolare, la Direttiva: prevede l'applicabilità di sanzioni sia nei confronti delle persone fisiche sia nei confronti delle persone giuridiche; fissa i limiti massimi edittali per le sanzioni pecuniarie; affianca alla tradizionale sanzione pecuniaria altre misure di natura non patrimoniale.

Nel recepire la Direttiva, il legislatore ha esteso il nuovo regime – per ragioni di omogeneità ed efficienza – a tutte le violazioni e a tutti i soggetti sottoposti dal Testo unico bancario ("T.U.") e dal Testo unico della finanza ("T.U.F.") alla potestà sanzionatoria della Banca d'Italia; un regime in parte differenziato continua a trovare applicazione in materia di trasparenza e di antiriciclaggio.

La legge prevede l'applicazione di sanzioni amministrative pecuniarie nei confronti delle società o enti e, in presenza di specifici presupposti, delle persone fisiche responsabili delle violazioni; per i casi di maggiore gravità, prevede altresì l'applicazione alle persone fisiche dell'interdizione temporanea dall'assunzione di cariche in intermediari bancari, finanziari, assicurativi o presso fondi pensione.

Le presenti disposizioni disciplinano la procedura sanzionatoria amministrativa e ne definiscono gli aspetti di dettaglio in attuazione delle regole stabilite dalla legge.

---

(1) Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio del 26 giugno 2013 sull'accesso all'attività degli enti creditizi e sulla vigilanza prudenziale sugli enti creditizi e sulle imprese di investimento, che modifica la direttiva 2002/87/CE e abroga le direttive 2006/48/CE e 2006/49/CE.

Il Regolamento (UE) n. 1024/2013 (2), che ha istituito il "Meccanismo di Vigilanza Unico" (MVU) operativo dal 4 novembre 2014, prevede l'attribuzione alla Banca Centrale Europea (BCE), tra l'altro, di poteri sanzionatori diretti nei confronti dei soggetti (3) "significativi" quando la violazione ha ad oggetto atti giuridici europei direttamente applicabili (regolamenti dell'Unione Europea, regolamenti o decisioni della BCE) e la sanzione da irrogare ha natura pecuniaria. La BCE ha poteri sanzionatori diretti anche nei confronti dei soggetti "meno significativi", nel caso di violazioni di regolamenti e decisioni della BCE che creano obbligazioni dirette nei confronti di quest'ultima (4).

In tutti gli altri casi, la sanzione è applicata dall'autorità nazionale. In particolare, nell'ambito dell'MVU, la Banca d'Italia:

- nel caso di soggetti "significativi", può intervenire esclusivamente su richiesta della BCE per applicare le sanzioni alle persone fisiche, per sanzionare le violazioni delle norme nazionali (comprese quelle di recepimento delle direttive riferite all'ambito dei compiti di vigilanza della BCE), e/o per applicare misure non pecuniarie. In queste ipotesi la Banca d'Italia può anche interessare la BCE ai fini dell'avvio di una procedura sanzionatoria (5);
- nel caso di soggetti "meno significativi", può applicare le sanzioni di propria iniziativa;
- in ogni caso – indipendentemente dalle dimensioni del soggetto – mantiene la piena potestà sanzionatoria nelle materie che esulano dall'attribuzione dei compiti di vigilanza alla BCE (es. correttezza e trasparenza dei comportamenti, prevenzione dell'utilizzo del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo).

Le presenti disposizioni si applicano anche alle procedure sanzionatorie avviate dalla Banca d'Italia nell'ambito dell'MVU, secondo quanto previsto dalla Sezione III.

La Banca d'Italia accerta le violazioni, conduce l'istruttoria, irroga le sanzioni ovvero comunica agli interessati di non avere dato seguito alla procedura sanzionatoria avviata nei loro confronti.

La disciplina e l'attività sanzionatoria sono ispirate a un approccio:

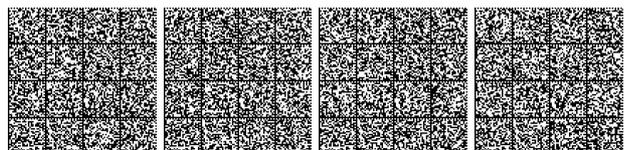
- dissuasivo, tale da scoraggiare la violazione delle regole e la reiterazione del comportamento anomalo;

---

(2) Regolamento (UE) n. 1024/2013 del Consiglio del 15 ottobre 2013, che attribuisce alla Banca centrale europea compiti specifici in merito alle politiche in materia di vigilanza prudenziale degli enti creditizi. Cfr., altresì, il Regolamento (UE) n. 468/2014 della Banca centrale europea del 16 aprile 2014, che istituisce il quadro di cooperazione nell'ambito del Meccanismo di vigilanza unico tra la Banca centrale europea e le autorità nazionali competenti e con le autorità nazionali designate (c.d. "Framework Regulation" o "Regolamento quadro sull'MVU").

(3) L'art. 2, punto 20, del Regolamento (UE) n. 468/2014 elenca i soggetti sottoposti alla vigilanza nell'ambito dell'MVU, includendovi le banche, le società di partecipazione finanziaria, le società di partecipazione finanziaria miste e le succursali di enti creditizi insediate negli Stati membri partecipanti, nonché, a certe condizioni, le controparti centrali.

(4) Cfr. il Regolamento (CE) n. 2532/98 del Consiglio del 23 novembre 1998, come modificato dal Regolamento (UE) n. 2015/159 del Consiglio del 27 gennaio 2015, che prevede i limiti e le condizioni per l'esercizio del potere sanzionatorio da parte della BCE per la violazione degli obblighi previsti dai regolamenti o dalle decisioni dalla stessa adottati.

(5) Art. 18, paragrafo 5, del Regolamento (UE) n. 1024/2013 e art. 134, paragrafo 2, del Regolamento (UE) n. 468/2014.

- proporzionale, al fine di graduare l'intervento sanzionatorio in relazione a ogni circostanza rilevante;
- oggettivo, per assicurare omogeneità di giudizio nella concreta valutazione delle diverse fattispecie;
- trasparente, nei confronti dei soggetti interessati.

2. Fonti normative

La materia è disciplinata dai seguenti articoli del T.U. (d.lgs. 1° settembre 1993, n. 385):

— art. 133, che prevede l'applicazione di sanzioni amministrative pecuniarie in materia di abuso di denominazione;

— artt. 139 e 140, che prevedono l'applicazione di sanzioni amministrative pecuniarie per la violazione delle disposizioni in materia di partecipazioni;

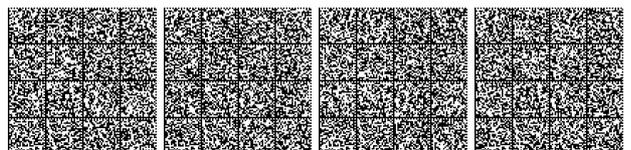
— art. 144, che indica le norme del medesimo T.U. la cui violazione - estesa anche alle relative disposizioni generali o particolari impartite dalle autorità creditizie - determina l'applicabilità di sanzioni amministrative pecuniarie nei confronti delle società o degli enti, nonché gli importi minimi e massimi delle sanzioni medesime;

— art. 144-*bis*, che prevede, per le violazioni connotate da scarsa offensività o pericolosità, la possibilità di applicare alla società o agli enti un ordine volto a eliminare le infrazioni, quale sanzione alternativa a quella pecuniaria, e stabilisce che, in caso di inadempimento dell'ordine entro il termine fissato dalla Banca d'Italia, si applichi una sanzione pecuniaria più elevata rispetto all'importo previsto per la violazione originaria;

— art. 144-*ter*, che indica i presupposti in presenza dei quali le violazioni commesse determinano l'applicabilità di sanzioni amministrative pecuniarie e della sanzione amministrativa accessoria dell'interdizione temporanea dall'esercizio di funzioni presso intermediari nei confronti degli esponenti e del personale dei soggetti indicati nell'art. 144, indicando gli importi minimi e massimi e la durata delle sanzioni medesime;

— art. 144-*quater*, che elenca i criteri per la determinazione dell'ammontare delle sanzioni amministrative pecuniarie e della durata delle sanzioni accessorie;

— art. 144-*quinquies*, che estende la disciplina delle sanzioni prevista dal T.U. alle violazioni delle disposizioni dell'Unione europea direttamente applicabili (regolamento UE n. 575/2013 e relative norme tecniche di regolamentazione e di attuazione emanate dalla Commissione Europea, o atti dell'EBA direttamente applicabili ai sensi del regolamento UE n. 1093/2010), nelle stesse materie a cui si riferiscono le disposizioni richiamate agli articoli 139, 140, 144, 144-*bis* e 144-*ter*del T.U.;

— art. 144-*sexies*, che prevede sanzioni amministrative pecuniarie per i soci e gli amministratori che violano l'obbligo di astensione stabilito dall'art. 53, comma 4, del T.U.;

— art. 145, che disciplina la procedura sanzionatoria amministrativa;

— art. 145-*quater*, che attribuisce alla Banca d'Italia il compito di emanare disposizioni di attuazione del Titolo VIII del T.U.

La materia è, altresì, disciplinata dai seguenti articoli del T.U.F. (d.lgs. 24 febbraio 1998, n. 58):

— artt. 188 e 189, che prevedono l'applicazione di sanzioni amministrative pecuniarie per la violazione delle disposizioni in materia di abuso di denominazione e di partecipazioni al capitale;

— art. 190, che indica le norme del medesimo T.U.F. la cui violazione, estesa anche alle relative disposizioni generali o particolari emanate dalla Banca d'Italia o dalla Consob, determina l'applicabilità delle sanzioni amministrative pecuniarie nei confronti delle società o enti, nonché gli importi minimi e massimi delle sanzioni medesime;

— art. 190-*bis*, che indica i presupposti in presenza dei quali la violazione di disposizioni del T.U.F. in tema di disciplina degli intermediari, dei mercati e della gestione accentrata di strumenti finanziari determina l'applicabilità di sanzioni amministrative pecuniarie e della sanzione amministrativa accessoria dell'interdizione temporanea dall'esercizio di funzioni presso intermediari nei confronti degli esponenti e del personale dei soggetti indicati nell'art. 190, indicando gli importi minimi e massimi e la durata delle sanzioni medesime;

— art. 192-*quater*, che prevede sanzioni amministrative pecuniarie per i soci e gli amministratori che violano l'obbligo di astensione stabilito dall'art. 6, comma 2-*novies*, del T.U.F.;

— art. 194-*bis*, che elenca i criteri per la determinazione dell'ammontare delle sanzioni amministrative pecuniarie e della durata delle sanzioni accessorie;

— art. 194-*ter*, che estende la disciplina delle sanzioni prevista dagli articoli 189, 190 e 190-*bis* alle violazioni delle disposizioni dell'Unione europea direttamente applicabili in materia prudenziale (regolamento UE n. 575/2013 e relative norme tecniche di regolamentazione e di attuazione emanate dalla Commissione Europea, o atti dell'EBA direttamente applicabili ai sensi del regolamento 1093/2010);

— art. 194-*quater*, che prevede, per le violazioni connotate da scarsa offensività o pericolosità, la possibilità di applicare alla società o enti un ordine volto a eliminare le infrazioni, quale sanzione alternativa a quella pecuniaria, e stabilisce che, in caso di inadempimento dell'ordine entro il termine fissato dalla Banca d'Italia o dalla Consob, si applichi una sanzione pecuniaria più elevata rispetto all'importo previsto per la violazione originaria;

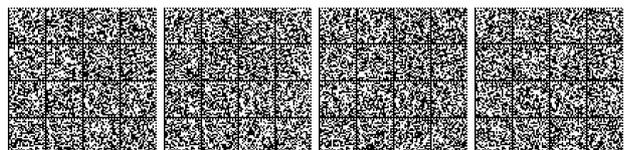
— art. 195, che disciplina la procedura sanzionatoria amministrativa;

— art. 195-*bis*, che disciplina la pubblicazione delle sanzioni;

— art. 196-*bis*, che attribuisce alla Banca d'Italia e alla Consob il compito di emanare disposizioni di attuazione del Titolo II della Parte V del T.U.F.

Si richiamano, inoltre:

— il Regolamento (UE) n. 1024/2013 del Consiglio del 15 ottobre 2013, che attribuisce alla Banca centrale europea compiti specifici in merito alle politiche in materia di vigilanza prudenziale degli enti creditizi;

— il Regolamento (UE) n. 468/2014 della Banca centrale europea del 16 aprile

2014, che istituisce il quadro di cooperazione nell'ambito del Meccanismo di vigilanza unico tra la Banca centrale europea e le autorità nazionali competenti e con le autorità nazionali designate;

— il Regolamento (UE) n. 2015/159 del Consiglio del 27 gennaio 2015, che modifica il regolamento (CE) n. 2532/98 sul potere della Banca centrale europea di irrogare sanzioni;

— le disposizioni della l. 24 novembre 1981, n. 689 ("Modifiche al sistema penale"), e successive modificazioni, che trovano applicazione per gli aspetti della procedura sanzionatoria non disciplinati o non derogati dall'art. 145 del T.U. o dagli artt. 188 e 190 del T.U.F.;

— l'art. 44 del d.lgs. 18 agosto 2015, n. 136 ("Attuazione della direttiva 2013/34/UE relativa ai bilanci d'esercizio, ai bilanci consolidati e alle relative relazioni di talune tipologie di imprese, recante modifica della direttiva 2006/43/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e abrogazione delle direttive 78/660/CEE e 83/349/CEE, per la parte relativa ai conti annuali ed ai conti consolidati delle banche e degli altri istituti finanziari, nonché in materia di pubblicità dei documenti contabili delle succursali, stabilite in uno Stato membro, di enti creditizi ed istituti finanziari con sede sociale fuori di tale Stato membro, e che abroga e sostituisce il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 87"), che indica le disposizioni adottate ai sensi del medesimo decreto legislativo la cui violazione determina l'applicabilità di sanzioni amministrative pecuniarie, i soggetti destinatari nonché gli importi minimi e massimi delle sanzioni e che prevede l'applicabilità dei capi V e VI del titolo VIII del T.U. alla procedura sanzionatoria e ai criteri per la determinazione delle sanzioni;

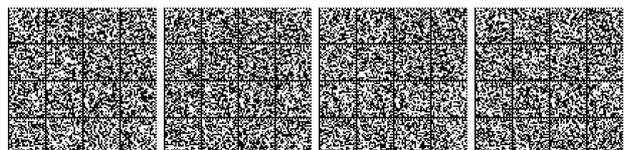
— l'art. 2 del d.p.r. 14 marzo 2001, n. 144 ("Regolamento recante norme sui servizi di bancoposta"), per ciò che concerne le attività di bancoposta svolte da Poste Italiane s.p.a.;

— l'art. 67-*septies decies* del d.lgs. 6 settembre 2005, n. 206 ("Codice del consumo, a norma dell'articolo 7 della l. 29 luglio 2003, n. 229"), che prevede l'applicazione di sanzioni amministrative pecuniarie per la violazione delle disposizioni in materia di commercializzazione a distanza di servizi finanziari ai consumatori contenute nel medesimo decreto legislativo;

— l'art. 24 della l. 28 dicembre 2005, n. 262 ("Disposizioni per la tutela del risparmio e la disciplina dei mercati finanziari") relativo ai procedimenti della Banca d'Italia per l'adozione di provvedimenti individuali;

— l'art. 56 del d.lgs. 21 novembre 2007, n. 231 ("Attuazione della direttiva 2005/60/CE concernente la prevenzione dell'utilizzo del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo nonché della direttiva 2006/70/CE che ne reca misure di esecuzione"), che indica le norme del medesimo decreto legislativo la cui violazione determina l'applicabilità di sanzioni amministrative pecuniarie, i soggetti destinatari nonché gli importi minimi e massimi delle sanzioni e che prevede l'applicabilità dell'art. 145 del T.U.;

— l'art. 60 del d.lgs. 21 novembre 2007, n. 231, che stabilisce la procedura per l'accertamento e la contestazione delle violazioni di cui agli artt. 57 e 58 del medesimo d.lgs. e per l'irrogazione delle sanzioni;

— il regolamento della Banca d'Italia dell'11 dicembre 2007, che disciplina le modalità di esercizio del diritto di accesso ai documenti amministrativi

concernenti l'attività di vigilanza della Banca d'Italia;

— il regolamento della Banca d'Italia del 25 giugno 2008, recante l'individuazione dei termini e delle unità organizzative responsabili dei procedimenti amministrativi di competenza della Banca d'Italia relativi all'esercizio delle funzioni di vigilanza in materia bancaria e finanziaria, ai sensi degli articoli 2 e 4 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni.

3. Ambito di applicazione e destinatari della disciplina

Le presenti disposizioni disciplinano la procedura sanzionatoria per le violazioni accertate dalla Banca d'Italia nell'esercizio dei compiti in materia di vigilanza sulla sana e prudente gestione dell'attività bancaria e finanziaria, sulla correttezza e trasparenza dei comportamenti e di prevenzione dell'utilizzo del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo (6).

Esse sono dirette ai soggetti sottoposti alla potestà sanzionatoria della Banca d'Italia ai sensi degli artt. 145 del T.U. e 195 del T.U.F. Per quanto riguarda le società o enti, tali soggetti comprendono, in particolare:

— le banche italiane, comunitarie ed extracomunitarie;

— i soggetti abilitati di cui all'art. 1, comma 1, lettera r) del T.U.F. (7);

— le società capogruppo di gruppi bancari e di SIM, le società appartenenti a tali gruppi e le società incluse nell'ambito della vigilanza consolidata di cui all'art. 65 del T.U. e all'art. 12 del T.U.F.;

— gli intermediari finanziari iscritti nell'albo di cui all'art. 106 del T.U.;

— le società finanziarie capogruppo di gruppi finanziari, le società appartenenti a tali gruppi e le società incluse nell'ambito della vigilanza consolidata di cui all'art. 109 del T.U.;

— gli istituti di moneta elettronica italiani, comunitari ed extracomunitari;

— gli istituti di pagamento italiani, comunitari ed extracomunitari;

— i confidi (8);

— Poste Italiane spa, per l'attività di bancoposta;

— i soggetti ai quali sono state esternalizzate funzioni aziendali essenziali o importanti.

---

(6) Restano escluse dall'ambito delle presenti disposizioni le sanzioni in materia di diritti e obblighi delle parti nella prestazione di servizi di pagamento, bonifici transfrontalieri, trattamento del contante.

(7) Ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera r) del T.U.F. "soggetti abilitati" sono le SIM, le imprese di investimento comunitarie con succursale in Italia, le imprese di investimento extracomunitarie, le SGR, le società di gestione UE con succursale in Italia, le Sicav, le Sicaf, i GEFIA UE con succursale in Italia, i GEFIA non UE autorizzati in Italia, i GEFIA non UE autorizzati in uno Stato dell'UE diverso dall'Italia con succursale in Italia, nonché gli intermediari finanziari iscritti nell'elenco previsto dall' articolo 106 del T.U. e le banche italiane, le banche comunitarie con succursale in Italia e le banche extracomunitarie, autorizzati all'esercizio dei servizi o delle attività di investimento.

(8) Fino alla compiuta attuazione della riforma del Titolo V del T.U., il riferimento è da intendersi ai confidi previsti dall'art. 155 del T.U., nel testo precedente all'entrata in vigore del Titolo III del d.lgs. 141/2010.

Le persone fisiche sottoposte alla procedura sanzionatoria, al ricorrere dei presupposti stabiliti dagli articoli 144-*ter* del T.U. e 190-*bis* del T.U.F., comprendono gli esponenti e il personale delle società o enti indicati al precedente alinea, in particolare:

— coloro che svolgono funzioni di amministrazione, direzione o di controllo;

— i dipendenti ai quali è affidata, nell'ambito della struttura aziendale, la responsabilità di specifiche funzioni presso aree o settori operativi;

— coloro che operano sulla base di rapporti, anche diversi dal rapporto di lavoro subordinato, che ne determinano l'inserimento nella struttura organizzativa.

Sono inoltre sottoposti alla procedura sanzionatoria i soggetti incaricati della revisione legale dei conti, in relazione alle loro responsabilità in materia di contabilità, per la mancata comunicazione alla Banca d'Italia di atti o fatti, rilevati nello svolgimento dell'incarico, che possano costituire grave violazione delle norme disciplinanti l'attività bancaria ovvero che possano pregiudicare la continuità dell'impresa o comportare un giudizio negativo, un giudizio con rilievi o una dichiarazione di impossibilità di esprimere un giudizio sul bilancio, nonché per il mancato invio alla Banca d'Italia di ogni altro dato o documento richiesto.

La medesima procedura trova applicazione, altresì, nei confronti delle persone fisiche, delle società o degli enti destinatari delle disposizioni in materia di obbligo di astensione (artt. 53, comma 4, del T.U. e 6, comma 2-*novies*, del T.U.F.), abuso di denominazione (artt. 133 del T.U. e 188 del T.U.F.), partecipazioni (artt. 139 e 140 del T.U., nonché art. 189 del T.U.F.) e prevenzione dell'utilizzo del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo (d.lgs. 231/2007) (9).

4. Disposizioni transitorie e finali

Le presenti disposizioni entrano in vigore decorsi 15 giorni dalla loro pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana; esse si applicano alle violazioni commesse dopo la loro entrata in vigore. Ai procedimenti amministrativi pendenti alla stessa data e fino alla loro conclusione continueranno a essere applicate le disposizioni previgenti.

A far data dall'entrata in vigore delle presenti disposizioni, è abrogato il provvedimento della Banca d'Italia del 27 giugno 2011, recante *Disciplina della procedura sanzionatoria amministrativa ai sensi dell'art. 145 del d.lgs. 385/93 e dell'art. 195 del d.lgs. 58/98 e delle modalità organizzative per l'attuazione del principio della distinzione tra funzioni istruttorie e funzioni decisorie*.

---

(9) Con riferimento agli agenti in attività finanziaria e ai mediatori creditizi si richiama quanto previsto dagli articoli 128-*decies* ss. e 144, comma 5-*bis*, del T.U.

SEZIONE II

PROCEDURA SANZIONATORIA

1. Fasi della procedura

La procedura sanzionatoria si articola nelle seguenti fasi:

- accertamento delle violazioni;
- contestazione delle violazioni;
- presentazione delle controdeduzioni ed eventuale audizione personale;
- valutazione del complesso degli elementi istruttori;
- proposta al Direttorio di irrogazione delle sanzioni o di archiviazione del procedimento;
- trasmissione della proposta agli interessati ed eventuale presentazione di ulteriori osservazioni al Direttorio;
- adozione del provvedimento sanzionatorio o archiviazione del procedimento da parte del Direttorio;
- notifica e pubblicazione del provvedimento.

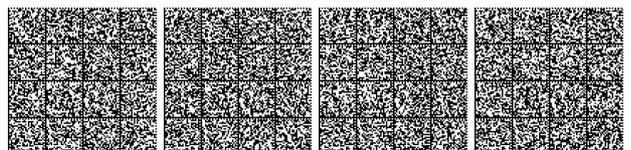
1.1 *Accertamento delle violazioni*

La Banca d’Italia avvia la procedura sanzionatoria amministrativa nei casi in cui accerta la violazione delle norme per le quali è prevista l’irrogazione di sanzioni amministrative.

La Banca d’Italia accerta la violazione una volta acquisiti gli elementi necessari a valutare la sussistenza di un’irregolarità sanzionabile.

Nelle materie disciplinate da norme di principio (di carattere generale o gestionale), in coerenza con esigenze di certezza e prevedibilità della sanzione, la Banca d'Italia valuta la condotta tenendo anche in considerazione eventuali provvedimenti a carattere generale emanati allo scopo di precisare il contenuto del precetto. La Banca d'Italia valuta la fattispecie anche alla luce degli interventi correttivi eventualmente adottati nei confronti degli intermediari, inclusi richiami, ordini, divieti e altri provvedimenti particolari, fra i quali la rimozione di esponenti.

Nei casi in cui fatti di possibile rilievo sanzionatorio di competenza della Banca d’Italia siano stati riscontrati dalla BCE oppure nell’ambito di verifiche condotte da parte della UIF, della Guardia di Finanza o di altre Autorità, la Banca d’Italia esamina la segnalazione ai fini dell’eventuale accertamento della sussistenza di una violazione sanzionabile. Ove sia necessario, ai fini dell’accertamento di una violazione, acquisisce ulteriori elementi.

L'accertamento si perfeziona con l’apposizione agli atti del visto del Capo del Dipartimento Vigilanza bancaria e finanziaria o, in caso di sua assenza o

impedimento, del Vice Capo Dipartimento. Da tale data, comunicata nella lettera di contestazione, decorrono i termini per la notifica della contestazione delle violazioni agli interessati.

L'accertamento delle violazioni è condotto dalla Banca d'Italia secondo un approccio unitario, inquadrando le potenziali irregolarità nell'ambito della complessiva azione di vigilanza.

Per le violazioni relative alla trasparenza delle condizioni contrattuali e alla correttezza dei rapporti con i clienti di cui all'art. 144, comma 1, lettere b), c), d), e), e comma 4, del T.U. le sanzioni amministrative sono applicate esclusivamente nei confronti della società o dell'ente responsabile. Nell'esame delle relative fattispecie, ai fini dell'avvio della procedura sanzionatoria, la rilevanza delle violazioni può essere desunta:

- dalla loro idoneità a determinare significativi rischi legali o reputazionali;
- dal loro carattere diffuso o sistematico in relazione all'articolazione territoriale o all'operatività dell'intermediario;
- dalla mancata ottemperanza a richiami o indicazioni dell'Autorità di Vigilanza;
- dall'inadeguatezza dei presidi organizzativi e di controllo adottati dall'intermediario ad assicurare il rispetto della normativa in materia di trasparenza delle operazioni e dei servizi bancari e finanziari e correttezza delle relazioni con la clientela.

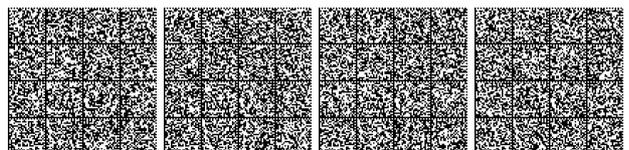
1.2 *Contestazione delle violazioni*

Il procedimento sanzionatorio ha inizio con la contestazione formale da parte della Banca d'Italia, nei confronti dei soggetti ritenuti responsabili, delle violazioni riscontrate (10). La contestazione è effettuata da parte del Servizio o della Filiale competente della Banca d'Italia.

La contestazione avviene mediante apposita notifica, entro 90 o 180 giorni dall'accertamento, rispettivamente per le procedure avviate ai sensi dell'art. 145 del T.U. e dell'art. 195 del T.U.F. In entrambi i casi, il termine è di 360 giorni per le società o enti aventi la sede legale all'estero e le persone fisiche residenti all'estero.

La lettera di contestazione, oltre agli elementi formali idonei a qualificarla come atto di contestazione introduttivo della procedura sanzionatoria amministrativa, contiene:

- il riferimento all'accertamento ispettivo, all'attività di vigilanza o alla documentazione acquisita, dalla quale sia emersa la violazione;
- la data in cui si è concluso l'accertamento della violazione;
- la descrizione della violazione;

(10) Ai sensi dell'art. 60, comma 1, del d.lgs. 231/2007 la Banca d'Italia cura la contestazione agli interessati delle violazioni delle disposizioni del medesimo decreto riscontrate nell'esercizio dell'attività di vigilanza per le quali il Ministero dell'Economia e delle Finanze è competente per l'irrogazione della sanzione. La Banca d'Italia inoltra al Ministero, per il seguito di competenza, gli atti relativi all'accertamento della violazione nonché le relative contestazioni.

- l'indicazione delle disposizioni violate e delle relative norme sanzionatorie;
- l'indicazione dell'unità organizzativa presso la quale può essere presa visione dei documenti istruttori;
- l'invito, nei confronti dei soggetti cui sono contestate le violazioni, a far pervenire al Servizio Coordinamento e Rapporti con l'Esterno ("CRE") della Banca d'Italia (11), unità organizzativa responsabile del procedimento, eventuali controdeduzioni nel termine di 30 giorni;
- l'indicazione delle altre unità organizzative della Banca d'Italia alle quali le eventuali controdeduzioni devono essere trasmesse in copia, con i relativi indirizzi;
- l'indicazione della facoltà per la società o l'ente e per le persone fisiche destinatarie delle contestazioni di chiedere nella fase istruttoria un'audizione personale, anche con l'assistenza di un avvocato o di altro consulente, nel termine di 30 giorni;
- l'avvertenza che, in caso di mancata partecipazione all'istruttoria attraverso la presentazione delle controdeduzioni e/o la partecipazione all'audizione personale, non sarà consentito presentare ulteriori osservazioni scritte al Direttorio in merito alla proposta del Servizio CRE;
- il termine di conclusione del procedimento amministrativo.

La lettera di contestazione viene notificata secondo le modalità previste dall'ordinamento. In base all'art. 14 della l. 689/1981, la notificazione può essere effettuata, con le forme previste dal codice di procedura civile, anche da un funzionario dell'amministrazione che ha accertato la violazione (12).

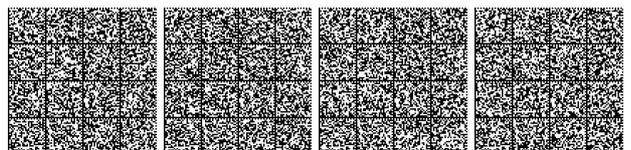
Di norma, la notifica della contestazione viene effettuata a mani del legale rappresentante della società o ente (o di altra persona delegata) o delle persone fisiche interessati nel corso di una riunione presso l'intermediario interessato o presso la Filiale competente della Banca d'Italia. La contestazione alle persone fisiche può avvenire anche, nei casi e nelle forme previsti dalle disposizioni vigenti, presso la casella di posta elettronica certificata (PEC) indicata dagli interessati ai fini delle comunicazioni con la Banca d'Italia.

Le società, gli enti o i soggetti interessati forniscono tempestivamente le informazioni richieste dalla Banca d'Italia, ivi comprese quelle relative al luogo e alla data di nascita, alla residenza e al codice fiscale delle persone fisiche che possono essere destinatarie delle contestazioni, verificandone esattezza e completezza, indicando altresì le domiciliazioni, le deleghe degli interessati e il relativo indirizzo di PEC; comunicano, inoltre, eventuali variazioni delle informazioni fornite. Le società o gli enti forniscono altresì le informazioni richieste dalla Banca d'Italia in merito alle remunerazioni (13), fisse e variabili, in qualunque forma riconosciute o erogate negli ultimi tre anni (o, per gli

---

(11) Nel caso di violazioni delle disposizioni del d.lgs. 231/2007 per le quali il potere sanzionatorio è attribuito al Ministero dell'Economia e delle Finanze, le controdeduzioni e ogni ulteriore atto istruttorio vanno indirizzati a detto Ministero.

(12) Ai sensi dell'art. 14, comma 5, della l. 689/1981, per i soggetti residenti all'estero, qualora la residenza, la dimora o il domicilio non siano noti, la notifica della contestazione non è obbligatoria.

(13) Per la nozione di "remunerazioni", si fa riferimento alle pertinenti definizioni contenute nella Circolare n. 285 del 17 dicembre 2013, e successive modifiche e integrazioni (Parte Prima, Titolo IV, Capitolo 2, Sezione I, par. 3). Ai fini delle presenti disposizioni le remunerazioni sono considerate al lordo delle imposte.

incarichi ricoperti o le attività esercitate da meno di tre anni, nel diverso minore periodo di riferimento) agli esponenti o al personale interessati dal procedimento (14).

1.3 *Presentazione delle controdeduzioni*

I destinatari del procedimento sanzionatorio esercitano il diritto di difesa attraverso la partecipazione al procedimento. Essi pertanto hanno la facoltà di presentare, in ordine agli addebiti contestati, deduzioni scritte e documenti, che la Banca d'Italia valuta con riguardo all'oggetto del procedimento.

I documenti difensivi sono presentati a firma del legale rappresentante della società o dell'ente destinatario della contestazione, o di altra persona da questi espressamente delegata. Nel caso di procedura avviata nei confronti di persone fisiche, le controdeduzioni sono presentate, anche congiuntamente, dai singoli soggetti destinatari delle contestazioni, i quali allegano altresì la documentazione riferita alle remunerazioni indicate nel paragrafo 1.2, ultimo alinea (15).

Le controdeduzioni vanno trasmesse al Servizio CRE, responsabile del procedimento sanzionatorio, preferibilmente tramite PEC all'indirizzo cre@pec.bancaditalia.it, nel termine di 30 giorni dalla data di notifica della lettera di contestazione. Le controdeduzioni vanno trasmesse inoltre in copia alle altre Unità indicate nella lettera di contestazione.

I soggetti interessati possono richiedere, con specifica istanza debitamente motivata e firmata da tutti i richiedenti, una breve proroga. La proroga, di norma non superiore a 30 giorni, può essere concessa, secondo criteri di proporzionalità, anche in relazione alle caratteristiche operativo-dimensionali dell'intermediario e alla complessità degli addebiti.

La mancata presentazione di documenti difensivi non pregiudica il seguito della procedura sanzionatoria.

Le controdeduzioni possono avere carattere individuale o essere sottoscritte congiuntamente da due o più dei soggetti interessati (ivi compreso il legale rappresentante della banca, della società o dell'ente, o altra persona da questi espressamente delegata).

Gli interessati indicano nelle controdeduzioni l'indirizzo, preferibilmente di PEC, al quale inviare le comunicazioni relative alla procedura sanzionatoria.

In caso di trasmissione cartacea, il testo dei documenti difensivi va trasmesso anche su supporto informatico fisico (ad es. CD, DVD etc.) munito di attestazione di conformità all'originale (cfr. allegato A).

Ferma restando la pienezza del diritto di difesa, l'attività difensiva si svolge nel rispetto del principio della leale collaborazione delle parti nel procedimento amministrativo. In tale ottica, tenuto conto dell'esigenza di assicurare l'economicità dell'azione amministrativa, le controdeduzioni devono essere svolte, anche al fine di favorire la migliore comprensione delle argomentazioni difensive

---

(14) Per le società o enti appartenenti ad un gruppo, andranno indicate le remunerazioni, fisse e variabili, in qualunque forma riconosciute o erogate per gli incarichi ricoperti o le attività esercitate all'interno del gruppo.

(15) Qualora le contestazioni indirizzate alla persona fisica si riferiscano a violazioni cessate ed aventi uno specifico riferimento temporale, le remunerazioni rilevanti sono quelle riconosciute o erogate nei tre anni precedenti alla violazione contestata.

presentate, in modo essenziale, rispecchiando l'ordine delle contestazioni; ove superiori alle 50 pagine, devono concludersi con una sintesi delle principali argomentazioni difensive presentate.

La documentazione eventualmente allegata deve essere pertinente ai fatti contestati e alle argomentazioni difensive svolte. In via generale, non è necessaria la produzione di documentazione aziendale, specialmente se già nota all'Autorità di Vigilanza ovvero antecedente la data di conclusione degli accertamenti ispettivi. Gli allegati vanno presentati in modo ordinato e corredati da un elenco; la produzione di documentazione inutilmente sovrabbondante, disordinata o inconferente può costituire elemento di valutazione negativo del grado di cooperazione degli interessati con l'Autorità di Vigilanza.

Entro il medesimo termine di 30 giorni il legale rappresentante della società o ente (o altra persona da questi delegata) o le persone fisiche destinatarie delle contestazioni possono chiedere, con specifica istanza indirizzata al Servizio CRE, un'audizione personale in sede di istruttoria (16). Le audizioni delle persone fisiche destinatarie della contestazione hanno carattere strettamente personale e non possono quindi svolgersi per delega; è consentita la partecipazione con l'assistenza di un avvocato o di altro consulente. Le audizioni di norma hanno luogo nei 30 giorni successivi presso le Filiali della Banca d'Italia con compiti di vigilanza. Nel caso in cui l'audizione si svolga oltre il termine previsto per l'invio delle controdeduzioni, non è possibile produrre in tale sede materiale integrativo delle controdeduzioni. Delle audizioni personali viene redatto un sintetico verbale, sottoscritto dall'interessato. L'eventuale rinuncia all'audizione deve essere comunicata tempestivamente in forma scritta, preferibilmente tramite PEC, al Servizio CRE e alla Filiale indicata per lo svolgimento dell'audizione.

1.4 *Sospensione della procedura e integrazione delle contestazioni*

La sospensione del procedimento è disciplinata dall'art. 8 del provvedimento della Banca d'Italia del 25 giugno 2008.

Ferme restando le ipotesi di sospensione dei termini di conclusione del procedimento sanzionatorio, nel caso in cui nel corso dell'attività di supervisione siano riscontrati fatti nuovi che costituiscono violazione delle medesime disposizioni contestate nell'ambito della procedura sanzionatoria, la Banca d'Italia può integrare le contestazioni già formulate nei confronti dei soggetti responsabili; la contestazione integrativa non modifica i termini di conclusione del procedimento. Con riferimento alle contestazioni integrative, gli interessati presentano le proprie controdeduzioni e hanno facoltà di chiedere una breve proroga e avanzare istanza di audizione nei tempi e con le modalità previste dal paragrafo 1.3.

1.5 *Istruttoria del Servizio CRE e proposta al Direttorio*

Il Servizio CRE è l'unità responsabile dei procedimenti sanzionatori avviati

(16) Al fine di consentire un tempestivo svolgimento dell'audizione, la richiesta deve essere presentata con atto distinto rispetto a ogni altro atto presentato nel corso della procedura sanzionatoria (controdeduzioni, documentazione a supporto, richieste di proroga, ecc.).

dalla Banca d'Italia ai sensi delle presenti disposizioni; in tale qualità cura la tenuta di tutti gli atti e documenti utilizzati nel corso della procedura sanzionatoria.

In particolare, verifica che sia correttamente instaurato il contraddittorio con i destinatari delle contestazioni e sia salvaguardata la possibilità degli stessi di partecipare al procedimento amministrativo; consente inoltre agli interessati – nel rispetto dei principi di trasparenza, imparzialità ed economicità dell'azione amministrativa – l'accesso agli atti del procedimento, con le modalità e nei limiti previsti dalla l. 241/1990 e dal Regolamento della Banca d'Italia recante la disciplina delle modalità dell'esercizio del diritto di accesso ai documenti amministrativi concernenti l'attività di vigilanza in materia bancaria e finanziaria (cfr. par. 2).

Il Servizio CRE procede quindi all'analisi di tutti gli elementi istruttori acquisiti agli atti del procedimento sanzionatorio; in particolare, alla luce delle difese svolte dagli interessati e dei documenti di parte, nonché del complesso delle informazioni raccolte, effettua una ponderata valutazione degli addebiti contestati, della rilevanza delle violazioni e dell'eventuale responsabilità personale, secondo i criteri contenuti nelle presenti disposizioni.

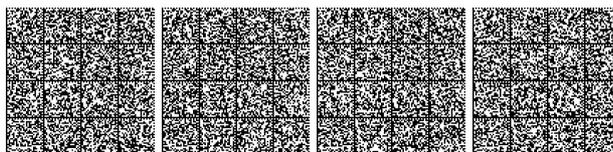
L'accentramento della fase istruttoria è preordinato ad assicurare omogeneità di valutazione nell'esame delle fattispecie, nel rispetto della parità di trattamento.

Le conclusioni istruttorie confluiscono in una proposta motivata che è trasmessa, unitamente agli atti del procedimento, al Direttorio, previo visto del Capo del Dipartimento Vigilanza bancaria e finanziaria.

La proposta di irrogazione delle sanzioni ha ad oggetto anche le modalità di pubblicazione del relativo provvedimento, in conformità con quanto previsto dal T.U. e dal T.U.F. per i casi di pubblicazione anonima o differita (cfr. paragrafo 1.7).

Secondo quanto previsto dagli artt. 144-*bis* del T.U. e 194-*quater* del T.U.F., nel caso in cui dall'istruttoria risulti che la violazione accertata è connotata da scarsa offensività o pericolosità, la proposta al Direttorio può avere ad oggetto l'irrogazione, in luogo della sanzione pecuniaria, di un ordine rivolto alla società o ente per imporre l'eliminazione delle infrazioni riscontrate entro il termine fissato nel provvedimento. Con l'ordine la Banca d'Italia può indicare le misure da adottare a questo scopo.

Nei casi di particolare complessità, di novità delle questioni emerse o di rilevanza sistemica, anche su indicazione del Capo del Dipartimento Vigilanza bancaria e finanziaria, il Servizio CRE trasmette gli atti del procedimento alla Commissione per l'Esame delle Irregolarità, che, esaminati gli atti del procedimento, formula un parere vincolante ai fini della successiva proposta al Direttorio da parte del Servizio CRE.

La proposta al Direttorio è trasmessa, di regola tramite PEC, ai soggetti interessati i quali abbiano partecipato all'istruttoria attraverso la presentazione delle controdeduzioni e/o la partecipazione all'audizione personale. Entro 30 giorni dalla ricezione, il legale rappresentante della società o ente (o altra persona da questi delegata) o le persone fisiche destinatarie del provvedimento oggetto della proposta possono trasmettere al Direttorio sintetiche osservazioni scritte aventi ad oggetto esclusivamente i fatti esaminati nel corso dell'istruttoria e i contenuti della proposta formulata dal Servizio CRE; non possono essere introdotti fatti nuovi, salvo gli eventi verificatisi successivamente alla conclusione dell'istruttoria. Le osservazioni per il Direttorio sono trasmesse preferibilmente

tramite PEC all'indirizzo spa.contraddittoriosanzioni@pec.bancaditalia.it.

Agli scritti difensivi presentati in questa fase del procedimento si applicano le disposizioni previste dal paragrafo 1.3 con riguardo alle modalità di trasmissione, all'essenzialità e alla pertinenza dei contenuti delle controdeduzioni. Le osservazioni per il Direttorio presentate oltre il termine prescritto non saranno prese in considerazione.

Nel rispetto del principio di separazione tra la fase istruttoria e la fase decisoria, il Direttorio della Banca d'Italia, esaminate le ulteriori osservazioni eventualmente presentate dagli interessati in merito alla proposta formulata dal Servizio CRE e acquisito il parere dell'Avvocato Generale o, in caso di sua assenza o impedimento, dell'Avvocato Capo, adotta un provvedimento motivato. Con il provvedimento il Direttorio può:

- accogliere la proposta;
- chiedere supplementi di istruttoria (17);
- discostarsi, in tutto o in parte, dalla proposta;
- archiviare il procedimento.

L'eventuale provvedimento di irrogazione delle sanzioni è adottato dal Direttorio dalla Banca d'Italia entro 240 giorni dalla scadenza del termine, comprensivo di eventuali proroghe, per la presentazione delle controdeduzioni. Il termine del procedimento sanzionatorio avviato – per irregolarità relative a un medesimo intermediario – nei confronti di una pluralità di persone fisiche si considera unico, anche a prescindere dal concorso degli interessati nella violazione; esso si calcola dalla scadenza del termine, comprensivo di eventuali proroghe, per la presentazione delle controdeduzioni da parte del soggetto che ha ricevuto per ultimo la notifica della contestazione.

In caso di trasmissione ai soggetti interessati della proposta formulata dal Servizio CRE, il termine per l'adozione del provvedimento da parte del Direttorio è sospeso dalla data di ricezione della comunicazione fino alla scadenza del termine per la presentazione delle deduzioni al Direttorio da parte del soggetto che ha ricevuto per ultimo la comunicazione della proposta.

Resta ferma, in ogni fase del procedimento, la possibilità per la Banca d'Italia di adottare, ai sensi delle vigenti disposizioni, provvedimenti specifici nei confronti degli intermediari vigilati, anche volti alla cessazione dei comportamenti non conformi al principio di sana e prudente gestione o alla rimozione di esponenti aziendali, nonché lettere di richiamo.

Nell'ambito dell'istruttoria la Banca d'Italia esamina le argomentazioni difensive presentate e il complesso degli altri elementi informativi disponibili, valutando in particolare se vi sia stata una tempestiva e completa rimozione degli effetti della violazione da parte dell'interessato. Qualora il Servizio CRE riscontri che i fatti oggetto di contestazione risultino giustificati o che gli interventi posti in essere abbiano portato alla eliminazione delle carenze rilevate, ne tiene conto nella proposta motivata per il Direttorio ai fini della conclusione del procedimento con

(17) In caso di richiesta da parte del Direttorio di supplementi di istruttoria, il contraddittorio sulla relazione integrativa trasmessa al Direttorio dal Servizio CRE si svolge secondo le medesime modalità previste per la proposta iniziale.

provvedimento di archiviazione (18).

Il Direttorio della Banca d'Italia, qualora ne riscontri i presupposti, può sempre adottare un provvedimento di archiviazione del procedimento, nei confronti di tutti o alcuni degli interessati. Il provvedimento di archiviazione viene comunicato ai soggetti interessati.

1.6 *Irrogazione della sanzione*

Ai sensi del T.U. e del T.U.F., la Banca d'Italia può irrogare sanzioni amministrative pecuniarie nei confronti delle società o enti e nei confronti delle persone fisiche.

Secondo quanto previsto dagli artt. 144-*ter* del T.U. e 190-*bis* del T.U.F., nei casi di maggiore gravità, alle persone fisiche può essere irrogata, accanto alla sanzione pecuniaria, la sanzione amministrativa accessoria dell'interdizione temporanea dall'esercizio di funzioni presso intermediari. A tal fine assume rilievo il ricorrere di una o più delle seguenti circostanze:

- la condotta posta in essere in violazione degli obblighi previsti dalla normativa di riferimento ha comportato un grave pregiudizio alla stabilità dell'intermediario o del sistema o un impatto rilevante sulla fiducia del pubblico;
- il responsabile ha conseguito, direttamente o indirettamente, un vantaggio dalla violazione;
- al responsabile sono state già applicate con provvedimento esecutivo una o più sanzioni pecuniarie amministrative per violazioni in materia bancaria e finanziaria commesse dopo l'entrata in vigore delle presenti disposizioni e nei 5 anni precedenti all'irrogazione della nuova sanzione.

L'importo della sanzione pecuniaria e la durata dell'eventuale sanzione accessoria, stabiliti entro i limiti previsti dalla legge, vengono fissati tenendo conto di ogni circostanza rilevante per apprezzare nel caso concreto la significatività della violazione e il suo grado di offensività o pericolosità. A questi fini, anche in relazione alla tipologia della violazione e alla natura (persona fisica o giuridica) del responsabile, vengono valutati, tra l'altro, i seguenti elementi:

- la durata della violazione;
- la capacità finanziaria del responsabile, quale desumibile: nel caso di una società o ente, dal fatturato netto dell'ultimo esercizio; nel caso di una persona fisica, dalle remunerazioni, fisse e variabili, in qualunque forma riconosciute o erogate negli ultimi tre anni per la carica ricoperta o per l'attività esercitata presso l'intermediario (19). Le remunerazioni risultano dalla documentazione prodotta nel corso del procedimento o da ogni altra informazione o dato disponibili;

(18) Ai sensi dell'art. 7 della l. 689/1981, che sancisce l'intrasmissibilità agli eredi dell'obbligazione relativa alla sanzione irrogata, la procedura sanzionatoria nei confronti di persone fisiche si estingue in caso di decesso del soggetto interessato.

(19) Nel caso di procedimenti riferiti a società o enti appartenenti ad un gruppo, la capacità finanziaria della persona fisica interessata dal procedimento è determinata considerando le remunerazioni, fisse e variabili, in qualunque forma riconosciute o erogate per gli incarichi ricoperti o le attività esercitate all'interno del gruppo.

- la gravità della violazione, in particolare in relazione a:

  • i suoi riflessi, anche potenziali, sulla clientela, su altri portatori di interessi qualificati o sui mercati o sulla situazione tecnica, organizzativa e gestionale dell'azienda e del gruppo di appartenenza, nonché l'eventuale assunzione nei confronti dell'intermediario di misure inibitorie o di provvedimenti specifici, straordinari, ingiuntivi o di crisi;

  • l'attendibilità della rappresentazione della situazione aziendale fornita all'Autorità di Vigilanza;

  • le ipotesi in cui, con un'unica azione od omissione, sia commessa la violazione di diverse disposizioni o più violazioni della medesima disposizione;

- i casi di precedenti violazioni in materia bancaria o finanziaria commesse dal medesimo soggetto;

- i pregiudizi arrecati a terzi attraverso la violazione, nella misura in cui il loro ammontare sia determinabile;

- l'entità del vantaggio ottenuto o delle perdite evitate attraverso la violazione, nella misura in cui essa sia determinabile;

- l'attività svolta dai soggetti sottoposti alla procedura sanzionatoria per eliminare o attenuare le conseguenze dell'infrazione, anche cooperando con l'Autorità di Vigilanza;

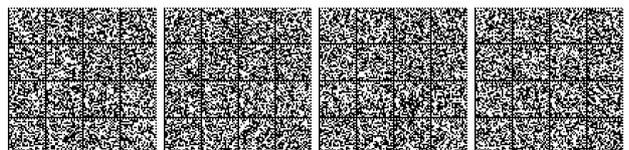
- il grado di responsabilità dei soggetti sottoposti alla procedura sanzionatoria, in relazione agli elementi informativi disponibili (ad es., per quanto riguarda gli esponenti: effettivo assetto dei poteri, condotte concretamente tenute, durata dell'incarico);

- le conseguenze della violazione, anche potenziali, sulla stabilità complessiva del sistema finanziario.

Ai fini delle presenti disposizioni e per il calcolo dei massimali previsti dal T.U. e dal T.U.F., per fatturato della società o dell'ente si intende:

a) per le banche, le società finanziarie, i soggetti abilitati di cui all'art. 1, comma 1, lettera r), del T.U.F., gli intermediari finanziari iscritti nell'albo di cui all'art. 106 del T.U., gli istituti di moneta elettronica, gli istituti di pagamento, i confidi, la società Poste Italiane S.p.A. per l'attività di Bancoposta: l'aggregato definito nell'art. 316 Tabella 1 del Regolamento (UE) n. 575/2013;

b) per le imprese di assicurazione e di riassicurazione: l'aggregato risultante dalla somma algebrica delle seguenti voci del conto economico: premi netti; commissioni attive; proventi e oneri derivanti da strumenti finanziari a *fair value* rilevato a conto economico; interessi attivi e altri proventi derivanti da altri strumenti finanziari e investimenti immobiliari; oneri netti relativi ai sinistri; commissioni passive; per le imprese non appartenenti a gruppi, si ha riguardo alle corrispondenti voci del bilancio individuale;

c) per le imprese diverse da quelle indicate alle lettere a) e b): l'aggregato pari alla somma degli importi ricavati dalla vendita di prodotti e dalla

prestazione di servizi e corrispondenti alla loro normale attività, previa detrazione degli sconti concessi sulle vendite nonché dell'imposta sul valore aggiunto e di altre imposte direttamente legate al fatturato;

Il fatturato è riferito all'ultimo esercizio e, per le società o enti appartenenti a un gruppo bancario, finanziario, di SIM o tenuti a redigere il bilancio consolidato, è calcolato di regola sulla base dei dati consolidati.

1.7 *Notifica e pubblicazione del provvedimento*

La Banca d'Italia notifica i provvedimenti sanzionatori agli interessati.

Il provvedimento sanzionatorio è pubblicato senza ritardo e per estratto sul sito web della Banca d'Italia con indicazione delle violazioni accertate, delle disposizioni violate, dei soggetti sanzionati e delle sanzioni rispettivamente applicate.

La Banca d'Italia, tenuto conto della natura della violazione e degli interessi coinvolti, può stabilire modalità ulteriori per dare pubblicità al provvedimento, ponendo le relative spese a carico dell'autore della violazione.

Qualora sia proposto ricorso contro il provvedimento sanzionatorio, la Banca d'Italia ne fa menzione senza ritardo a margine della pubblicazione sul proprio sito web, indicando l'autorità adita e le date di notifica e deposito del ricorso; le informazioni sono successivamente integrate con l'indicazione degli estremi dei provvedimenti, anche cautelari, adottati dall'autorità adita sul ricorso, anche se non passati in giudicato. Le medesime informazioni sono pubblicate con riguardo ai giudizi di impugnazione dei provvedimenti adottati dall'autorità adita sul ricorso.

Ai sensi dell'art. 145, commi 3-*bis* e 3-*ter*, del T.U. e dell'art. 195-*bis*, commi 2 e 3, del T.U.F., la Banca d'Italia può disporre la pubblicazione in forma anonima del provvedimento sanzionatorio quando quella ordinaria abbia ad oggetto dati personali la cui pubblicazione appaia sproporzionata rispetto alla violazione sanzionata, possa comportare rischi per la stabilità dei mercati finanziari o pregiudicare lo svolgimento di un'indagine penale in corso o possa causare un pregiudizio sproporzionato ai soggetti coinvolti, purché tale pregiudizio sia determinabile. Ove le stesse situazioni sopra richiamate abbiano carattere temporaneo, la Banca d'Italia può differire la pubblicazione del provvedimento sanzionatorio al momento in cui esse sono venute meno.

Le informazioni pubblicate restano sul sito web della Banca d'Italia per cinque anni dalla pubblicazione del provvedimento sanzionatorio. Successivamente alla cancellazione, i soggetti sanzionati possono richiedere, con specifica istanza all'indirizzo pubblicazioni.esitoricorsi@pec.bancaditalia.it, la pubblicazione sul sito web della Banca d'Italia dell'esito della procedura di impugnazione del provvedimento sanzionatorio, indicando gli estremi del provvedimento adottato dall'autorità adita sul ricorso.

2. Accesso agli atti del procedimento sanzionatorio

I soggetti sottoposti al procedimento sanzionatorio possono accedere ai

documenti del procedimento nella parte in cui li riguardano, in base alle disposizioni della l. 7 agosto 1990, n. 241.

Il diritto di accesso è riconosciuto, con le limitazioni e le esclusioni previste in base alla l. 241/1990 e avuta anche presente la tutela assicurata dall'ordinamento ai dati personali e alla riservatezza dei terzi, ai titolari di interessi diretti, concreti e attuali, corrispondenti a una situazione giuridicamente tutelata e collegata al documento al quale è chiesto l'accesso. Ai sensi dell'art. 25 della l. 241/1990, le richieste di accesso devono essere motivate, al fine di consentire in particolare di verificare la sussistenza dei predetti interessi.

L'esercizio del diritto di accesso è disciplinato dal regolamento della Banca d'Italia adottato con provvedimento dell'11 dicembre 2007. Le istanze di accesso devono essere presentate, con le modalità stabilite dal citato regolamento e preferibilmente tramite PEC, al Servizio CRE, responsabile del procedimento.

Al fine di consentire una tempestiva disamina delle istanze, esse devono essere presentate con atto distinto rispetto a ogni altro atto presentato nel corso della procedura sanzionatoria (controdeduzioni, documentazione a supporto, richieste di audizione, ecc.); devono inoltre essere formulate mediante l'apposito modulo, disponibile presso le Strutture o nel sito internet della Banca d'Italia, o comunque recare nell'oggetto la dicitura "Procedimento sanzionatorio a carico di... – Istanza di accesso a documenti amministrativi".

Conformemente ai principi alla base del procedimento sanzionatorio, degli accessi effettuati nel corso della fase istruttoria viene redatto un sintetico verbale, sottoscritto dall'interessato.

3. Pagamento della sanzione

Il pagamento è effettuato entro il termine di 30 giorni (cfr. art. 18, comma 4, l. 689/1981) dalla notifica del provvedimento.

I soggetti sanzionati danno tempestiva comunicazione del pagamento effettuato alla Banca d'Italia attraverso la trasmissione del modello F23.

Alle sanzioni amministrative non si applica l'art. 16 della l. 689/1981, che ammette il pagamento in misura ridotta.

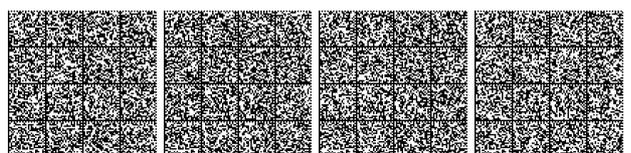
Il mancato pagamento della sanzione nei termini determina l'applicazione degli interessi a norma di legge.

4. Impugnazione del provvedimento sanzionatorio

Il provvedimento sanzionatorio può essere impugnato ai sensi di legge. La proposizione del ricorso non sospende il pagamento della sanzione.

La Banca d'Italia, nel costituirsi in giudizio e nel corso di esso, presenta le memorie e produce gli atti e documenti a difesa della legittimità del provvedimento sanzionatorio.

5. Informativa all'EBA

Ai sensi degli articoli 145-*ter* del T.U. e 195-*ter* del T.U.F., la Banca d'Italia comunica all'EBA le sanzioni applicate ai fini dell'assolvimento degli obblighi informativi previsti dall'articolo 69 della direttiva 2013/36/UE.

SEZIONE III

APPLICAZIONE DELLE SANZIONI NELL'AMBITO DELL'MVU

1. Soggetti "significativi" (20)

Fuori dei casi di potestà sanzionatoria diretta della BCE, la Banca d'Italia avvia il procedimento sanzionatorio su richiesta della BCE e previo accertamento della sussistenza dei presupposti per l'avvio.

La Banca d'Italia, qualora ritenga sussistere i presupposti per l'avvio di un procedimento sanzionatorio di propria competenza nei confronti di soggetti significativi o di esponenti o personale degli stessi, chiede alla BCE di formulare una richiesta di avvio, ai sensi dell'articolo 134, paragrafo 2, del Regolamento (UE) n. 468/2014.

Il procedimento sanzionatorio dinanzi alla Banca d'Italia è regolato dalle precedenti sezioni.

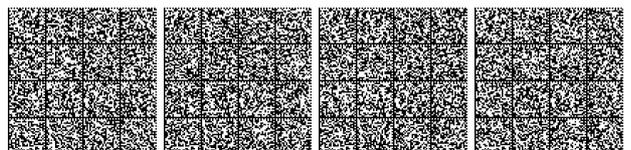
I provvedimenti adottati nei confronti dei soggetti significativi e dei loro esponenti o personale sono comunicati alla BCE.

2. Soggetti "meno significativi"

La procedura per l'irrogazione delle sanzioni nei confronti dei soggetti meno significativi e dei loro esponenti e personale da parte della Banca d'Italia è integralmente regolata dalle precedenti sezioni.

La Banca d'Italia trasmette periodicamente alla BCE le informazioni richieste ai sensi dell'articolo 135 del Regolamento (UE) n. 468/2014.

---

(20) L'elenco dei soggetti "significativi" è pubblicato sul sito web della BCE all'indirizzo https://www.bankingsupervision.europa.eu/ecb/pub/pdf/List_for_publishing_20151230.pdf?8f3c2b2083bb3ab26482fe79fdcb68f6.

Allegato A

FAC-SIMILE LETTERA DI ATTESTAZIONE DI CONFORMITÀ (1)

Alla Banca d'Italia – Amministrazione Centrale
Servizio Coordinamento e Rapporti con
l'Esterno

________________________(denominazione dell'intermediario)

________________________(codice)

Con la presente comunicazione la/il/i sottoscritta/o/i, consapevole/i delle pene previste dal DPR n. 445 del 2000, attesta/no che il materiale difensivo trasmesso a codesto Istituto ai sensi delle vigenti istruzioni su supporto informatico è identico a quello trasmesso in forma cartacea.

Data ______________________

Il legale rappresentante dell'intermediario ______________________________

OVVERO

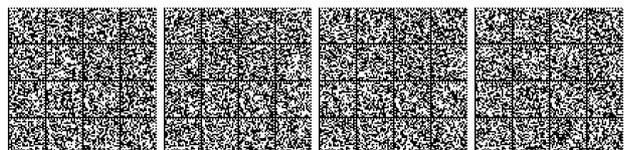
L'esponente aziendale o il dipendente______________________________

Carica____________________________(2)

Firma_______________________________

(1) Utilizzare questo allegato per l'invio delle controdeduzioni ai procedimenti sanzionatori indirizzati all'intermediario ovvero all'esponente aziendale o al dipendente.

(2) Indicare la carica sociale ricoperta e le eventuali deleghe; per il personale dipendente, indicare la funzione (ad es. responsabile della conformità, responsabile della redazione dei conti etc.). Per i soggetti non più in carica o non più alle dipendenze dell'intermediario, indicare la carica/funzione per la quale è stata avviata la procedura sanzionatoria.

16A03727

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Langiprav»

Estratto determina V&A/837 del 4 maggio 2016

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Crinos S.P.A. (codice fiscale 03481280968) con sede legale e domicilio fiscale in via Pavia, 6, 20136 - Milano (MI).

Medicinale: LANGIPRAV.

Confezioni:

A.I.C. n. 038080014 - «20 mg compresse» 10 compresse;

A.I.C. n. 038080026 - «40 mg compresse» 14 compresse.

Alla società: Lanova Farmaceutici S.R.L. (codice fiscale 03778700710) con sede legale e domicilio fiscale in via Conca D'oro, 212, 00141 - Roma (RM).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03693

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo del Corno»

Estratto determina V&A/834 del 4 maggio 2016

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Del Corno & Associati S.A.S. di Cristina Del Corno & C. (codice fiscale 13048510153) con sede legale e domicilio fiscale in piazza della Conciliazione, 2, 20123 - Milano (MI).

Medicinale PANTOPRAZOLO DEL CORNO.

Confezioni:

A.I.C. n. 043720034 - «20 mg compressa gastroresistente» 28 compresse in blister ALU/ALU;

A.I.C. n. 043720046 - «40 mg compressa gastroresistente» 14 compresse in blister ALU/ALU;

A.I.C. n. 043720059 - «40 mg compressa gastroresistente» 28 compresse in blister ALU/ALU;

A.I.C. n. 043720061 - «20 mg compressa gastroresistente» 14 compresse in blister ALU/ALU.

Alla società: DOC Generici SRL (codice fiscale 11845960159) con sede legale e domicilio fiscale in via Turati, 40, 20121 - Milano (MI).

Con variazione della denominazione del medicinale in PANTOPRAZOLO DOC.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03694

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Chenpen»

Estratto determina V&A n. 801/2016 del 3 maggio 2016

Procedura EU N.: PT/H/1189/01-02/II/037.

Medicinale: CHENPEN.

Relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Tipo II: B.II.e). z)

È autorizzata la seguente variazione: sostituzione dell'attuale pistone della siringa pre-riempita per renderlo in grado di essere prodotto *in-house* presso la Owen Mumford Ltd. La variazione è stata effettuata con lo scopo di aumentare la capacità produttiva in linea con i volumi previsti. La qualità del prodotto resta la stessa.

Titolare A.I.C.: Lincoln Medical Limited (Codice S.I.S 3597).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03695

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Selviclor»

Estratto determina V&A/830 del 4 maggio 2016

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società S.F. Group S.r.l. (codice fiscale n. 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in via Beniamino Segre n. 59, 00134 Roma.

Specialità medicinale: SELVICLOR.

Confezione:

A.I.C. n. 034652014 - «750 mg compresse a rilascio modificato» 6 compresse.

alla società:

Lanova Farmaceutici S.r.l. (codice fiscale n. 03778700710) con sede legale e domicilio fiscale in via Conca d'Oro n. 212, 00141 Roma.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03696

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Moxifloxacina Teva»

Estratto determina V&A n. 800/2016 del 3 maggio 2016

Procedura EU n.: DE/H/3083/001/II/010.

Specialità medicinale: MOXIFLOXACINA TEVA.

ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Tipo II: B.I.z.

È autorizzata la seguente variazione:

Aggiornamento del DMF del produttore di principio attivo alla versione corrente: BA/AP/04/09-13

Titolare A.I.C: Teva Italia S.r.l. (Fiscale 11654150157).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n.371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03697

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Arcoxia», «Algix», «Tauxib» e «Exinef».

Estratto determina V&A n. 798/2016 del 3 maggio 2016

Autorizzazione delle variazioni: C.I.Z) C.I.4) relativamente ai medicinali Arcoxia, Algix, Tauxib, Exinef.

Specialità medicinali: ARCOXIA, ALGIX, TAUXIB, EXINEF.

Numeri di procedura: UK/H/XXXX/WS/094 e UK/H/XXXX/WS/156.

Adeguamento stampati a QRD V.3 modifiche editoriali e di formattazione.

Inclusione nel dossier dei Final Study Report P107 e P108 (EMEA/H/A/31/907 e EMEA/H/A/6(12)/906).

Aggiornamento posologia per artrite reumatoide e spondilite anchilosante con conseguente aggiornamento del relativo RMP.

Nelle forme e confezioni sottoelencate:

ARCOXIA:

035820012 - «60 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister AL/AL;

035820024 - «60 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister AL/AL;

035820036 - «60 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL;

035820048 - «60 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL;

035820051 - «60 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL;

035820063 - «60 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL;

035820075 - «60 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

035820087 - «60 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL;

035820099 - «60 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL;

035820101 - «60 mg compresse rivestite con film» 98 (2x49) compresse in blister AL/AL;

035820113 - «60 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL;

035820125 - «60 mg compresse rivestite con film» 50x1 compresse in blister AL/AL;

035820137 - «60 mg compresse rivestite con film» 100x1 compresse in blister AL/AL;

035820149 - «60 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in llacone HDPE;

035820152 - «90 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister AL/AL;

035820164 - «90 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister AL/AL;

035820176 - «90 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL;

035820188 - «90 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL;

035820190 - «90 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL;

035820202 - «90 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL;

035820214 - «90 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

035820226 - «90 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL;

035820238 - «90 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL;

035820240 - «90 mg compresse rivestite con film» 98 (2x49) compresse in blister AL/AL;

035820253 - «90 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL;

035820265 - «90 mg compresse rivestite con film» 50x1 compresse in blister AL/AL;

035820277 - «90 mg compresse rivestite con film» 100x1 compresse in blister AL/AL;

035820289 - «90 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

035820291 - «120 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister AL/AL;

035820303 - «120 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister AL/AL;

035820315 - «120 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL;

035820327 - «120 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL;

035820339 - «120 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL;

035820341 - «120 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL;

035820354 - «120 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

035820366 - «120 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL;

035820378 - «120 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL;

035820380 - «120 mg compresse rivestite con film» 98 (2x49) compresse in blister AL/AL;

035820392 - «120 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL;

035820404 - «120 mg compresse rivestite con film» 50x1 compresse in blister AL/AL;

035820416 - «120 mg compresse rivestite con film» 100x1 compresse in blister AL/AL;

035820428 - «120 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

035820430 - «30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

035820442 - «30 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL.

ALGIX:

035821014 - «60 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister AL/AL;

035821026 - «60 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister AL/AL;

035821038 - «60 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL;

035821040 - «60 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL;

035821053 - «60 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL;

035821065 - «60 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL;

035821077 - «60 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

035821089 - «60 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL;

035821091 - «60 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL;

035821103 - «60 mg compresse rivestite con film» 98 (2x49) compresse in blister AL/AL;

035821115 - «60 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL;

035821127 - «60 mg compresse rivestite con film» 50x1 compresse in blister AL/AL;

035821139 - «60 mg compresse rivestite con film» 100x1 compresse in blister AL/AL;

035821141 - «60 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

035821154 - «90 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister AL/AL;

035821166 - «90 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister AL/AL;

035821178 - «90 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL;

035821180 - «90 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL;

035821192 - «90 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL;

035821204 - «90 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL;

035821216 - «90 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

035821228 - «90 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL;

035821230 - «90 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL;

035821242 - «90 mg compresse rivestite con film» 98 (2x49) compresse in blister AL/AL;

035821255 - «90 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL;

035821267 - «90 mg compresse rivestite con film»50X1 compresse in blister AL/AL;

035821279 - «90 mg compresse rivestite con film» 100x1 compresse in blister AL/AL;

035821281 - «90 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

035821293 - «120 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister AL/AL;

035821305 - «120 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister AL/AL;

035821317 - «120 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL;

035821329 - «120 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL;

035821331 - «120 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL;

035821343 - «120 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL;

035821356 - «120 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

035821368 - «120 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL;

035821370 - «120 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL;

035821382 - «120 mg compresse rivestite con film» 98 (2x49) compresse in blister AL/AL;

035821394 - «120 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL;

035821406 - «120 mg compresse rivestite con film» 50x1 compresse in blister AL/AL;

035821418 - «120 mg compresse rivestite con film» 100x1 compresse in blister AL/AL;

035821420 - «120 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

035821432 - «30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

035821444 - «30 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL.

TAUXIB:

035890019 - «60 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister AL/AL;

035890021 - «60 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister AL/AL;

035890033 - «60 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL;

035890045 - «60 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL;

035890058 - «60 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL;

035890060 - «60 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL;

035890072 - «60 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

035890084 - «60 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL;

035890096 - «60 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL;

035890108 - «60 mg compresse rivestite con film» 98 (2x49) compresse in blister AL/AL;

035890110 - «60 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL;

035890122 - «60 mg compresse rivestite con film» 50x1 compresse in blister AL/AL;

035890134 - «60 mg compresse rivestite con film» 100x1 compresse in blister AL/AL;

035890146 - «60 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

035890159 - «90 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister AL/AL;

035890161 - «90 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister AL/AL;

035890173 - «90 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL;

035890185 - «90 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL;

035890197 - «90 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL;

035890209 - «90 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL;

035890211 - «90 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

035890223 - «90 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL;

035890235 - «90 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL;

035890247 - «90 mg compresse rivestite con film» 98 (2x49) compresse in blister AL/AL;

035890250 - «90 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL;

035890262 - «90 mg compresse rivestite con film» 50x1 compresse in blister AL/AL;

035890274 - «90 mg compresse rivestite con film» 100x1 compresse in blister AL/AL;

035890286 - «90 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

035890298 - «120 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister AL/AL;

035890300 - «120 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL;

035890312 - «120 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL;

035890324 - «120 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL;

035890336 - «120 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL;

035890348 - «120 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

035890351 - «120 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL;

035890363 - «120 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL;

035890375 - «120 mg compresse rivestite con film» 98 (2x49) compresse in blister AL/AL;

035890387 - «120 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL;

035890399 - «120 mg compresse rivestite con film» 50x1 compresse in blister AL/AL;

035890401 - «120 mg compresse rivestite con film» 100x1 compresse in blister AL/AL;

035890413 - «120 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

035890425 - «120 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister AL/AL;

035890437 - «30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

035890449 - «30 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL.

EXINEF:

035822016 - «60 mg compresse rivestite con film»2 compresse in blister AL/AL;

035822028 - «60 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister AL/AL;

035822030 - «60 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL;

035822042 - «60 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL;

035822055 - «60 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL;

035822067 - «60 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL;

035822079 - «60 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

035822081 - «60 mg compresse rivestite con film»30 compresse in blister AL/AL;

035822093 - «60 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL;

035822105 - «60 mg compresse rivestite con film» 98 (2x49) compresse in blister AL/AL;

035822117 - «60 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL;

035822129 - «60 mg compresse rivestite con film» 50x1 compresse in blister AL/AL;

035822131 - «60 mg compresse rivestite con film» 100x1 compresse in blister AL/AL;

035822143 - «60 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

035822156 - «90 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister AL/AL;

035822168 - «90 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister AL/AL;

035822170 - «90 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL;

035822182 - «90 mg compresse rivestite con film»10 compresse in blister AL/AL;

035822194 - «90 mg compresse rivestite con film»14 compresse in blister AL/AL;

035822206 - «90 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL;

035822218 - «90 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

035822220 - «90 mg compresse rivestite con film»30 compresse in blister AL/AL;

035822232 - «90 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL;

035822244 - «90 mg compresse rivestite con film» 98 (2x49) compresse in blister AL/AL;

035822257 - «90 mg compresse rivestite con film»100 compresse in blister AL/AL;

035822269 - «90 mg compresse rivestite con film» 50x1 compresse in blister AL/AL;

035822271 - «90 mg compresse rivestite con film» 100x1 compresse in blister AL/AL;

035822283 - «90 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

035822295 - «120 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister AL/AL;

035822307 - «120 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister AL/AL;

035822319 - «120 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL;

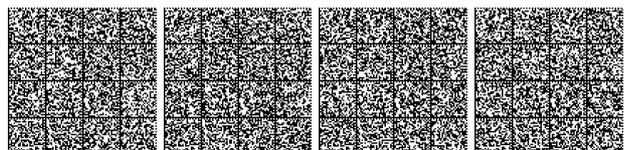
035822321 - «120 mg compresse rivestite con film»10 compresse in blister AL/AL;

035822333 - «120 mg compresse rivestite con film»14 compresse in blister AL/AL;

035822345 - «120 mg compresse rivestite con film»20 compresse in blister AL/AL;

035822358 - «120 mg compresse rivestite con film»28 compresse in blister AL/AL;

035822360 - «120 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL;

035822372 - «120 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL;

035822384 - «120 mg compresse rivestite con film» 98 (2x49) compresse in blister AL/AL;

035822396 - «120 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL;

035822408 - «120 mg compresse rivestite con film» 50x1 compresse in blister AL/AL;

035822410 - «120 mg compresse rivestite con film» 100x1 compresse in blister AL/AL;

035822422 - «120 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

035822434 - «30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

035822446 - «30 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolari A.I.C.:

Msd Italia S.r.l. (Codice S.I.S. 1117);

Neopharmed Gentili S.R.L. (Codice S.I.S. 3582);

Addenda Pharma S.R.L. (Codice S.I.S. 1619);

Abiogen Pharma S.p.A. (Codice S.I.S. 0972).

Stampati

1. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03698

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Minofen Febbre e Dolore» e «Nirolex Febbre e Dolore».

Estratto determina V&A/ 833 del 4 maggio 2016

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società Boots Pharmaceuticals S.R.L. (codice fiscale 02077880991) con sede legale e domicilio fiscale in via Cesarea 11/10, 16121 - Genova (GE).

Medicinale MINOFEN FEBBRE E DOLORE

Confezione AIC n°

027099050 - "bambini 250 mg supposte"10 supposte

027099062 - "prima infanzia 125 mg supposte"10 supposte

Medicinale NIROLEX FEBBRE E DOLORE

Confezione AIC n°

038588012 - " 500 mg compresse " 20 compresse

038588024 - " adulti 1000 mg supposte " 10 supposte

038588036 - " 500 mg supposte " 10 supposte

alla società: Almus S.R.L. (codice fiscale 01575150998) con sede legale e domicilio fiscale in via Cesarea, 11/10, 16121 - Genova (GE).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sopraindicati deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03732

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Clarilax Stitichezza», «Clarilaxina Stitichezza», «Nirolex Gola» e «Nirolex Tosse e Catarro».

Estratto determina V&A/ 831 del 4 maggio 2016

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società Boots Pharmaceuticals S.R.L. (codice fiscale 02077880991) con sede legale e domicilio fiscale in via Cesarea 11/10, 16121 - Genova (GE).

Medicinale CLARILAX STITICHEZZA

Confezione AIC n° 027857010 - "adulti 6,75 g soluzione rettale" 6 microclismi

Medicinale CLARILAXINA STITICHEZZA

Confezione AIC n°

031330018 - "prima infanzia 675 mg supposte" 6 supposte

031330020 - "prima infanzia 900 mg supposte" 6 supposte

031330032 - "bambini 1350 mg supposte" 6 supposte

031330044 - "adulti 2250 mg supposte" 6 supposte

031330057 - "bambini 1350 mg supposte" 18 supposte

031330069 - "adulti 2250 mg supposte" 18 supposte

031330071 - "prima infanzia 900 mg supposte" 12 supposte

Medicinale NIROLEX GOLA

Confezione AIC n° 035762018 - “0,25 % collutorio” flacone 160 ml

Medicinale NIROLEX TOSSE E CATARRO

Confezione AIC n° 037190016 - “4 mg/5 ml sciroppo” flacone da 250 ml

alla società: Almus S.R.L. (codice fiscale 01575150998) con sede legale e domicilio fiscale in via Cesarea, 11/10, 16121 - Genova (GE).

Stampati

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio dei medicinali sopraindicati deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all’entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03733

Modifica dell’autorizzazione all’immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Nirolex Raffreddore e Influenza» e «Nirolex Tosse Secca».

Estratto determina V&A/ 832 del 4 maggio 2016

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all’immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società Boots Pharmaceuticals S.R.L. (codice fiscale 02077880991) con sede legale e domicilio fiscale in via Cesarea 11/10, 16121 - Genova (GE).

Medicinale NIROLEX RAFFREDDORE E INFLUENZA

Confezione AIC n°

040055016 - “500 mg/60 mg compresse effervescenti” 8 compresse

040055028 - “500 mg/60 mg compresse effervescenti” 16 compresse

Medicinale NIROLEX TOSSE SECCA

Confezione AIC n° 029741030 - “30 mg/10 ml sciroppo” 1 flacone da 150 ml

alla società: Almus S.R.L. (codice fiscale 01575150998) con sede legale e domicilio fiscale in via Cesarea, 11/10, 16121 - Genova (GE).

Stampati

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio dei medicinali sopraindicati deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all’entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03734

Modifica dell’autorizzazione all’immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Doxorubicina Agila Specialties», «Esomeprazolo Agila Specialties», «Fluorouracile Agila» e «Pantoprazolo Agila Specialties».

Estratto determina V&A n. 799/2016 del 3 maggio 2016

La titolarità dell’autorizzazione all’immissione in commercio dei seguenti medicinali fino ad ora intestata alla società:

Precedente titolare A.I.C.: Agila Specialties UK Limited.

Codice S.I.S.: 3935.

Medicinale: DOXORUBICINA AGILA SPECIALTIES.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

«2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino vetro da 10 mg/5 ml - A.I.C. n. 040482010;

«2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino vetro da 20 mg/10 ml - A.I.C. n. 040482022;

«2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino vetro da 50 mg/25 ml - A.I.C. n. 040482034;

«2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino vetro da 200 mg/100 ml - A.I.C. n. 040482046;

«2 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino vetro da 10 mg - A.I.C. n. 040482059;

«2 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino vetro da 50 mg - A.I.C. n. 040482061.

Specialità medicinale: ESOMEPRAZOLO AGILA SPECIALTIES.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

«40 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino - A.I.C. n. 041153014;

«40 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini - A.I.C. n. 041153026.

Specialità medicinale: FLUOROURACILE AGILA.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

«50 mg/ml soluzione per iniettabile e per infusione» 1 flaconcino 10 ml - A.I.C. n. 041871017;

«50 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 5 flaconcini 10 ml - A.I.C. n. 041871029;

«50 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 10 flaconcini 10 ml - A.I.C. n. 041871031;

«50 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 1 flaconcino 20 ml - A.I.C. n. 041871043;

«50 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 5 flaconcini 20 ml - A.I.C. n. 041871056;

«50 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 10 flaconcini 20 ml - A.I.C. n. 041871068;

«50 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 1 flaconcino 50 ml - A.I.C. n. 041871070;

«50 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 5 flaconcini 50 ml - A.I.C. n. 041871082;

«50 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 10 flaconcini 50 ml - A.I.C. n. 041871094;

«50 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 1 flaconcino 100 ml - A.I.C. n. 041871106;

«50 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 5 flaconcini 100 ml - A.I.C. n. 041871118;

«50 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 10 flaconcini 100 ml - A.I.C. n. 041871120.

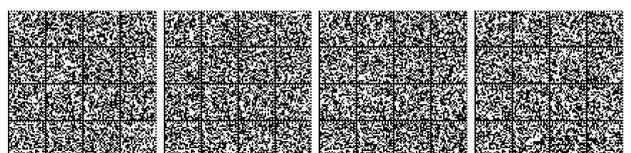
Specialità medicinale: PANTOPRAZOLO AGILA SPECIALTIES.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

«40 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 40 mg - A.I.C. n. 041958012;

«40 mg polvere per soluzione iniettabile» 5 flaconcini in vetro da 40 mg - A.I.C. n. 041958024;

«40 mg polvere per soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 40 mg - A.I.C. n. 041958036;

«40 mg polvere per soluzione iniettabile» 20 flaconcini in vetro da 40 mg - A.I.C. n. 041958048.

è ora trasferita alla società:

Nuovo titolare A.I.C.: Mylan S.p.a.

Codice fiscale: 13179250157.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03735

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Valsacombi» e «Valsartan HCS».

Estratto determina V&A n. 797/2016 del 3 maggio 2016

La titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti medicinali fino ad ora intestata alla società:

precedente titolare A.I.C.: KRKA D.D. Novo Mesto.

Codice S.I.S. 1896.

Medicinale VALSACOMBI.

Confezione AIC n.:

041012016 - «80 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041012028 - «80 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041012030 - «80 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041012042 - «80 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041012055 - «80 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041012067 - «80 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041012079 - «160 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041012081 - «80 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041012093 - «80 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041012105 - «80 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041012117 - «80 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041012129 - «80 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 98×1 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041012131 - «80 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 280×1 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041012143 - «160 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041012156 - «160 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041012168 - «160 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041012170 - «160 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041012182 - «160 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041012194 - «160 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041012206 - «160 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041012218 - «160 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041012220 - «160 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041012232 - «160 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 98×1 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041012244 - «160 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 280×1 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041012257 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041012269 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041012271 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041012283 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041012295 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041012307 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041012319 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041012321 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041012333 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041012345 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041012358 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98×1 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041012360 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 280×1 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041012372 - «320 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041012384 - «320 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041012396 - «320 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041012408 - «320 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041012410 - «320 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041012422 - «320 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041012434 - «320 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041012446 - «320 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041012459 - «320 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

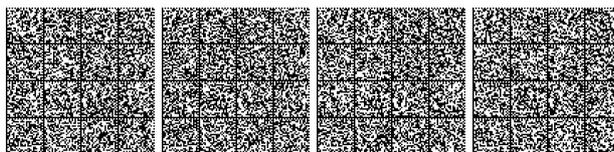
041012461 - «320 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041012473 - «320 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041012485 - «320 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041012497 - «320 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 98×1 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041012509 - «320 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 280×1 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041012511 - «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041012523 - «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041012535 - «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041012547 - «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041012550 - «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041012562 - «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041012574 - «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041012586 - «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041012598 - «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041012600 - «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041012612 - «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041012624 - «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041012636 - «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98×1 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041012648 - «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 280×1 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al.

Medicinale: VALSARTAN HCS.

Confezione AIC n.:

041104011 - «40 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041104023 - «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041104035 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041104047 - «40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041104050 - «40 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041104062 - «40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041104074 - «80 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041104086 - «80 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041104098 - «80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041104100 - «80 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041104112 - «80 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041104124 - «80 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041104136 - «160 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041104148 - «160 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041104151 - «160 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041104163 - «160 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041104175 - «160 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041104187 - «160 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041104199 - «320 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041104201 - «320 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041104213 - «320 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041104225 - «320 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041104237 - «320 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041104249 - «320 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041104252 - «320 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041104264 - «320 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041104276 - «320 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041104288 - «320 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

041104290 - «320 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al,

è ora trasferita alla società:

nuovo titolare A.I.C: HCS BVBA.

Codice S.I.S. 3377.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03736

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Annuncio di una richiesta di *referendum* abrogativo

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 16 maggio 2016, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da 16 cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere una richiesta di *referendum* popolare, previsto dall'art. 75 della Costituzione, sul seguente quesito:

«Volete Voi che sia abrogata interamente la Legge 17 dicembre 1997 n. 433, pubblicata nella *G.U.* n. 295 del 19 dicembre 1997, dal titolo: "Delega al Governo per l'introduzione dell'Euro"?»

Dichiarano di eleggere domicilio in Roma presso la Sig.ra VERI Anna Maria Giovanna in Via Olbia n. 9 – ROMA 00183 – e-mail: presidenzacomitatoreferendarioeuroexit@pec.net

16A03813

Annuncio di una richiesta di *referendum* abrogativo

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 16 maggio 2016, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da 16 cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro

iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere una richiesta di *referendum* popolare, previsto dall'art. 75 della Costituzione, sul seguente quesito:

«Volete Voi che sia abrogata interamente il dlgs. n. 213 del 24 giugno 1998 dal titolo: "Disposizioni per l'introduzione dell'Euro nell'Ordinamento Nazionale a norma dell'art. 1 comma 1 della legge 17 dicembre 1997 n. 433", pubblicato nella *G.U.* n. 157 del 8 luglio 1998 – Supplemento Ordinario n. 116»?

Dichiarano di eleggere domicilio in Roma presso la Sig.ra VERI Anna Maria Giovanna in Via Olbia n. 9 – ROMA 00183 – e-mail: presidenzacomitatoreferendarioeuroexit@pec.net

16A03814

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Proclamazione dei componenti del Consiglio nazionale del notariato, per il triennio 2016/2018

Con decreto dirigenziale del 16 maggio 2016, sono stati eletti componenti del Consiglio nazionale del notariato per il triennio 2016/2018 i seguenti notai:

MARCOZ Giampaolo – MARTINO Roberto, Zona I (Piemonte e Valle d'Aosta);

AMADEO Franco, Zona II (Liguria);

SIRONI Enrico Maria – CAMBARERI Domenico, Zona III (Lombardia);

GUGLIELMI Vito – BERNINI Edoardo, Zona IV (Triveneto);

RUBERTELLI Valentina, Zona V (Emilia Romagna);

PALAZZO Massimo, Zona VI (Toscana);

GIULIANI Cesare Felice – ABATE Gianluca, Zona VII (Lazio);

CABIDDU Pierluisa, Zona VIII (Sardegna);

FARINA Albino, Zona IX (Marche e Umbria);

NASTRI Michele, Zona X (Campania);

SIDERI Sergio, Zona XI (Abruzzo e Molise);

LABRIOLA Michele, Zona XII (Puglia);

PETRAGLIA Claudia, Zona XIII (Basilicata);

GIGLIO Francesco, Zona XIV (Calabria);

LOMBARDO Salvatore – MACRI' PELLIZZERI Melchiorre, Zona XV (Sicilia).

16A03642

Proclamazione dei revisori dei conti del Consiglio nazionale del notariato, per il triennio 2016/2018

Con decreto dirigenziale del 3 maggio 2016, sono stati eletti revisori dei conti del Consiglio nazionale del notariato per il triennio 2016/2018:

per le regioni: Friuli-Venezia Giulia, Liguria, Lombardia, Piemonte, Trentino-Alto Adige, Valle d'Aosta e Veneto:

revisore effettivo MARCHETTI Marco

revisore supplente MARSANO Ilario

per le regioni: Abruzzo, Emilia Romagna, Lazio, Marche, Molise, Sardegna, Toscana e Umbria:

revisore effettivo TETI Andrea

revisore supplente CHERCHI Gianni

per le regioni: Basilicata, Calabria, Campania, Puglia e Sicilia:

revisore effettivo VOLPE Bruno

revisore supplente CESARO Giovanni

16A03643

MINISTERO DELLA SALUTE

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Orbenin Lattazione 200 mg» sospensione intramammaria per bovini e pecore.

Decreto n. 62 dell'11 aprile 2016

Procedura decentrata n. UK/V/0559/001/DC

Medicinale veterinario ORBENIN LATTAZIONE 200 mg sospensione intramammaria per bovini e pecore

Titolare A.I.C.: Zoetis Italia S.r.l. via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento Haupt Pharma Latina S.r.l. SS 156 km 47, 600 04100 Borgo San Michele (LT)

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

Scatola di cartone con 12 siringhe A.I.C. n. 104834015

Composizione: Ogni dose unitaria da 3 g contiene:

Principio attivo:

Cloxacillina come cloxacillina sodica 200 mg

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione:

Bovini (bovine in lattazione) e pecore (pecore per la produzione di carne)

Indicazioni terapeutiche:

Bovine in lattazione:

Per il trattamento delle mastiti associate a specie di stafilococco e streptococco, sensibili alla cloxacillina.

Pecore:

Per il trattamento delle infezioni subcliniche della mammella associate a specie di stafilococco e *Trueperella pyogenes*, sensibili alla cloxacillina, durante il periodo dell'asciutta

Validità:

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Tempi di attesa: Non pertinente.

Regime di dispensazione:

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

Decorrenza di efficacia del decreto: Efficacia immediata.

16A03729

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Paramore, 200 mg/ml», soluzione per uso orale per vitelli da latte, suini, broiler e conigli.

Decreto n. 63 dell'11 aprile 2016

Medicinale veterinario PARAMORE, 200 mg/ml, soluzione per uso orale per vitelli da latte, suini, broiler e conigli

Titolare A.I.C.: Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80, 2650 Antwerpen (Belgio)

Produttore responsabile rilascio lotti: Biovet JSC, 39 Petar Rakov Street – 4550 Peshtera (Bulgaria)

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

Bottiglia da 1 litro (A.I.C. n. 104735016)

Composizione:

1 ml di prodotto contiene:

Principio attivo: Aminosidina solfato* 200 mg

*riferito a materia prima avente un titolo del 70% come base

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione:

Vitelli da latte, suini, broiler e conigli

Indicazioni terapeutiche:

Vitelli da latte: colibacillosi, salmonellosi

Suini (fino a 50 *kg)*: enteriti colibacillari

Suini: colibacillosi, salmonellosi, enterite necrotica

Broiler: colibacillosi, salmonellosi

Conigli: enteriti batteriche escluse le salmonellosi causate da:

Gram negativi: Escherichia coli, Salmonella spp.

Tempi di attesa:

Vitelli da latte: carni e visceri: 44 giorni

Suini (fino a 50 *kg)*: carni e visceri: 44 giorni

Suini: carne e visceri: 44 giorni

Broiler: carni e visceri: 2 giorni. Non usare in animali che producono uova per il consumo umano

Conigli (per trattamento 3 – 5 giorni): carni e visceri: 3 giorni

Conigli (per trattamento 21 giorni): carne e visceri: 8 giorni

Validità:

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 12 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi

Periodo di validità dopo diluizione nell'acqua da bere conformemente alle istruzioni: 24 ore

Periodo di validità dopo incorporazione nell'alimento liquido: usare immediatamente e non conservare.

Regime di dispensazione:

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza ed efficacia del decreto:

Il presente decreto sarà notificato all'impresa interessata e pubblicato per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

16A03730

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Flumin 50 mg/ml» soluzione iniettabile per bovini e suini.

Decreto n. 64 dell'11 aprile 2016

Medicinale veterinario FLUMIN 50 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini

Titolare A.I.C.: La società Unione commerciale Lombarda S.p.A. con sede in Via G. Di Vittorio, 36 - 25125 Brescia Cod. fisc. n. 00807120159;

Produttore responsabile rilascio lotti: Lo stabilimento Lo stabilimento IZO S.r.l. a socio unico S.S. 234 km 28.2 – 27013 Chignolo Po (PV);

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

Flacone da 100 ml – A.I.C. n. 104366012;

Composizione:

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo: Flunixina 50,0 mg (pari a flunixina meglumina 82,9 mg)

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti;

Specie di destinazione: Bovini e suini;

Indicazioni terapeutiche:

Per il trattamento del dolore e dell'infiammazione associati ad affezioni muscolo scheletriche in fase acuta e sub cronica. Trattamento di stati febbrili, ipersecretivi con perdita della funzionalità in caso di broncopolmonite, soprattutto durante la fase acuta.

Trattamento del dolore e iperperistalsi in caso di enterite. Trattamento del dolore, febbre, edema ed altri sintomi causati da endotossine.

Secondo le affezioni, Flumin può essere usato solo od associato a terapia eziologica, antibiotica, metabolica o di altro genere.

Bovini

Affezioni che si manifestano con reazione infiammatoria, rialzo termico e/o dolore acuto, in particolare: affezioni muscolo scheletriche, infezioni respiratorie, mastiti, colibacillosi, salmonellosi, distocie, enteriti.

Suini

Sindrome MMA nelle scrofe, affezioni muscolo scheletriche, shock endotossico nei suinetti.

Tempi di attesa:

Bovini: Carne e visceri: 3 giorni per via EV, 19 giorni per via IM. Latte: 48 ore (4 mungiture)

Suini: Carne e visceri: 16 giorni

Validità:

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente e non conservare;

Regime di dispensazione:

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza ed efficacia del decreto: Il presente decreto sarà notificato all'impresa interessata e pubblicato per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03731

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-114) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

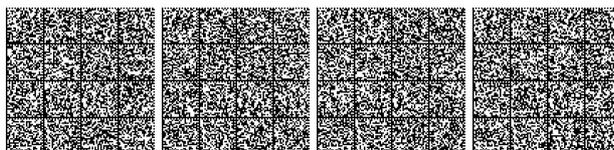
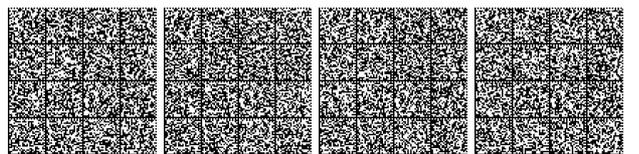
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.